Donderdag, 7 april 2022

P9_TA(2022)0117

Geneesmiddelen voor onderzoek die in het VK met betrekking tot Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld ***I

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 7 april 2022 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft een afwijking van bepaalde verplichtingen betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld (COM(2021)0998 — C9-0476/2021 — 2021/0432(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2022/C 434/24)

Het Europees Parlement,

— gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2021)0998),

— gezien artikel 294, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0476/2021),

— gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

— gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 24 februari 2022 [1],

— na raadpleging van het Comité van Regio's,

— gezien de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 30 maart 2022 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,

— gezien de artikelen 59 en 163 van zijn Reglement,

1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;

2. neemt kennis van de verklaring van de Commissie die als bijlage bij deze resolutie is gevoegd;

3. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;

4. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

P9_TC1-COD(2021)0432

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 7 april 2022 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2022/… van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft een afwijking van bepaalde verplichtingen betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld

(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Verordening (EU) 2022/641.)

---

[1] Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

Donderdag, 7 april 2022

BIJLAGE BIJ DE WETGEVINGSRESOLUTIE

Verklaring van de Commissie over de levering van geneesmiddelen aan Ierland, Cyprus, en Malta

De terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie heeft bijzondere uitdagingen met zich meegebracht voor de lidstaten (Ierland, Cyprus en Malta) die gedurende vele jaren geneesmiddelen uit of via delen van het Verenigd Koninkrijk geleverd hebben gekregen.

De Commissie erkent de vooruitgang die Ierland, Cyprus en Malta en industriële exploitanten hebben geboekt bij het doorvoeren van de veranderingen die nodig zijn om de doorlopende levering van geneesmiddelen na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU te vergemakkelijken.

Om de leveringszekerheid van geneesmiddelen op lange termijn veilig te stellen, benadrukt de Commissie dat alle betrokken partijen meer moeite moeten doen om de aanpassing van de toeleveringsketens aan de situatie na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk te bevorderen.

De Commissie zet zich ten volle in om Ierland, Cyprus en Malta te begeleiden bij hun inspanningen om de tijdelijke afwijkingen waarin Verordening (EU) 2022/641 ([1]) en Richtlijn (EU) 2022/642 ([2]) voorzien, binnen drie jaar geleidelijk af te schaffen.

Overeenkomstig het recht van de Unie en met volledige inachtneming van de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal de Commissie daartoe de ontwikkelingen in de betrokken lidstaten voortdurend volgen en zal zij de bevoegde autoriteiten van Ierland, Cyprus en Malta nauw bijstaan bij hun inspanningen om de afhankelijkheid van hun binnenlandse markten van de levering van geneesmiddelen uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland te verminderen.

De Commissie zal de bevoegde autoriteiten van Ierland, Cyprus en Malta verzoeken haar regelmatig informatie over deze inspanningen te verstrekken.

Rekening houdend met deze informatie brengt de Commissie binnen 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van Verordening (EU) 2022/641 en Richtlijn (EU) 2022/642 schriftelijk verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de in Ierland, Cyprus en Malta geboekte vooruitgang bij de volledige uitfasering van de afwijkingen en over de maatregelen van de Commissie om de bevoegde autoriteiten van die lidstaten wat dat betreft nauw te begeleiden.

De Commissie zal de betrokken industriële exploitanten die nog steeds veranderingen in hun toeleveringsketens moeten doorvoeren, eraan herinneren dat zij dringend de nodige aanpassingen moeten doorvoeren om de toegang tot geneesmiddelen op de kleinere markten te waarborgen. In dit verband zal de Commissie toezicht houden op de vorderingen van exploitanten die betrokken zijn bij de levering van geneesmiddelen in deze lidstaten wat betreft hun vermogen om te voldoen aan de vereisten van het Unierecht waarvan Verordening (EU) 2022/641 en Richtlijn (EU) 2022/642 voorzien in tijdelijke afwijkingen.

De Commissie zal onmiddellijk deze noodzakelijke stappen zetten en daarnaast, zoals aangekondigd in de farmaceutische strategie voor Europa ([3]), tegen eind 2022 voorstellen indienen om de geneesmiddelenwetgeving van de Unie te herzien. Met deze voorstellen wordt getracht structurele oplossingen voor de langere termijn te bieden, met name voor de toegang tot geneesmiddelen, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan het verbeteren van de leveringszekerheid en het aanpakken van de risico's van tekorten op de kleinere markten van de Unie.

([1]) Verordening (EU) 2022/641 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft een afwijking van bepaalde verplichtingen betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld (PB L 118 van 20.4.2022, blz. 1).

([2]) Richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld (PB L 118 van 20.4.2022, blz. 4).

([3]) Mededeling van de Commissie "Farmaceutische strategie voor Europa", COM(2020)0761 van 25.11.2020.