Štvrtok 7. apríla 2022

P9_TA(2022)0117

Skúšané lieky sprístupnené v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, na Cypre, v Írsku a na Malte ***I

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2022 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2022/C 434/24)

Európsky parlament,

— so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2021)0998),

— so zreteľom na článok 294 ods. 2 a články 114 a 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0476/2021),

— so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

— so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 24. februára 2022 [1],

— po porade s Výborom regiónov,

— so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 30. marca 2022, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

— so zreteľom na článok 59 a článok 163 rokovacieho poriadku,

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;

2. berie na vedomie vyhlásenie Komisie uvedené v prílohe k tomuto uzneseniu;

3. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;

4. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

P9_TC1-COD(2021)0432

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 7. apríla 2022 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/…, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá záverečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) 2022/641.)

---

[1] Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

Štvrtok 7. apríla 2022

PRÍLOHA K LEGISLATÍVNEMU UZNESENIU

Vyhlásenie Komisie o dodávkach liekov na Cyprus, do Írska a na Maltu

Vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie predstavovalo osobitné výzvy pre tie členské štáty (Cyprus, Írsko a Malta), ktoré boli dlhé roky zásobované liekmi zo Spojeného kráľovstva alebo z jeho častí.

Komisia uznáva pokrok, ktorý dosiahli Cyprus, Írsko a Malta, ako aj priemyselné subjekty pri vykonávaní potrebných zmien v záujme uľahčenia priebežných dodávok liekov po vystúpení Spojeného kráľovstva z EÚ.

S cieľom zaistiť dlhodobú bezpečnosť dodávok liekov Komisia zdôrazňuje potrebu zvýšeného úsilia všetkých dotknutých strán pri podpore adaptácie dodávateľských reťazcov na situáciu, ktorá nastala po vystúpení Spojeného kráľovstva.

Je plne odhodlaná poskytovať Cypru, Írsku a Malte podporu v ich úsilí postupne, a to do troch rokov, zrušiť dočasné výnimky stanovené v nariadení (EÚ) 2022/641 ([1]) a smernici (EÚ) 2022/642 ([2]).

Na tento účel bude Komisia v súlade s právom Únie a pri plnom rešpektovaní rozdelenia právomocí medzi Úniou a členskými štátmi v oblasti liekov na humánne použitie neustále sledovať vývoj v dotknutých členských štátoch, pričom bude úzko spolupracovať s príslušnými orgánmi Cypru, Írska a Malty v ich úsilí o zníženie závislosti ich domácich trhov od dodávok liekov zo Spojeného kráľovstva alebo z jeho častí, s výnimkou Severného Írska.

Komisia požiada príslušné orgány Cypru, Írska a Malty, aby ju o tomto úsilí pravidelne informovali.

Po zohľadnení týchto informácií Komisia do 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia (EÚ) 2022/641 a smernice (EÚ) 2022/642 predloží Európskemu parlamentu a Rade písomnú správu o pokroku, ktorý sa podarilo dosiahnuť na Cypre, v Írsku a na Malte v súvislosti s úplným zrušením daných výnimiek, ako aj o opatreniach Komisie týkajúcich sa úzkej spolupráce s príslušnými orgánmi týchto členských štátov v predmetnom kontexte.

Komisia príslušným priemyselným subjektom, ktoré ešte stále musia vykonať zmeny v rámci svojich dodávateľských reťazcov, pripomenie potrebu urýchlene vykonať nevyhnutné adaptačné úpravy s cieľom zabezpečiť prístup k liekom na menších trhoch. V tejto súvislosti bude Komisia monitorovať pokrok dosiahnutý subjektmi zapojenými do dodávok liekov v týchto členských štátoch, pokiaľ ide o ich schopnosť plniť tie požiadavky práva Únie, na základe ktorých sa v nariadení (EÚ) 2022/641 a smernici (EÚ) 2022/642 stanovujú dočasné výnimky.

Okrem týchto bezprostredných nevyhnutných krokov uvedených v oznámení „Farmaceutická stratégia pre Európu“ ([3]) Komisia do konca roka 2022 predloží návrhy na revíziu farmaceutických právnych predpisov Únie. Cieľom týchto návrhov bude poskytnúť dlhodobejšie štrukturálne riešenia, najmä pokiaľ ide o otázku prístupu k liekom, s osobitným dôrazom na zvýšenie bezpečnosti dodávok a riešenie rizík nedostatku liekov na menších trhoch Únie.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/641 z 12. apríla 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte (Ú. v. EÚ L 118, 20.4.2022, s. 1).

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/642 z 12. apríla 2022, ktorou sa menia smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokiaľ ide o výnimky z určitých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte (Ú. v. EÚ L 118, 20.4.2022, s. 4).

([3]) Oznámenie Komisie „Farmaceutická stratégia pre Európu“, COM(2020)0761 v konečnom znení, 25.11.2020.