četrtek 7. aprila 2022

P9_TA(2022)0117

Zdravila v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti ***I

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 7. aprila 2022 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(2022/C 434/24)

Evropski parlament,

— ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2021)0998),

— ob upoštevanju člena 294(2) ter členov 114 in 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0476/2021),

— ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,

— ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 24. februarja 2022 ([1]),

— po posvetovanju z Odborom regij,

— ob upoštevanju zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 30. marca 2022, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,

— ob upoštevanju členov 59 in 163 Poslovnika,

1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;

2. se seznanja z izjavo Komisije, priloženo tej resoluciji;

3. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;

4. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

P9_TC1-COD(2021)0432

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 7. aprila 2022 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2022/… Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti

(Ker je bil dosežen sporazum med Parlamentom in Svetom, je stališče Parlamenta enako končnemu zakonodajnemu aktu, Uredbi (EU) 2022/641.)

([1]) Še ni objavljeno v Uradnem listu.

PRILOGA K ZAKONODAJNI RESOLUCIJI

Izjava Komisije o dobavi zdravil Cipru, Irski in Malti

Izstop Združenega kraljestva iz Unije je pomenil posebne izzive za tiste države članice (Ciper, Irsko in Malto), ki so že več let dobavljale zdravila iz delov Združenega kraljestva ali prek njih.

Komisija priznava napredek, ki so ga Ciper, Irska in Malta ter industrijski subjekti dosegli pri izvajanju potrebnih sprememb za olajšanje tekoče dobave zdravil po izstopu Združenega kraljestva iz EU.

Za zagotovitev dolgoročne zanesljivosti oskrbe z zdravili Komisija poudarja, da si morajo vse zadevne strani bolj prizadevati za spodbujanje prilagajanja dobavnih verig razmeram po izstopu Združenega kraljestva.

Komisija je v celoti zavezana, da Ciper, Irsko in Malto spremlja pri njihovih prizadevanjih za postopno opustitev začasnih odstopanj iz Uredbe (EU) 2022/641 ([1]) in Direktive (EU) 2022/642 ([2]) v roku treh let.

V ta namen bo Komisija v skladu s pravom Unije in ob popolnem spoštovanju delitve pristojnosti med Unijo in državami članicami na področju zdravil za uporabo v humani medicini stalno sledila razvoju dogodkov v zadevnih državah članicah ter tesno spremljala pristojne organe Cipra, Irske in Malte pri njihovih prizadevanjih za zmanjšanje odvisnosti njihovih domačih trgov od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske ali prek njih.

Komisija bo pristojne organe Cipra, Irske in Malte pozvala, naj ji redno posredujejo informacije o teh prizadevanjih.

Ob upoštevanju teh informacij bo Komisija v 18 mesecih od datuma začetka veljavnosti Uredbe (EU) 2022/641 in Direktive (EU) 2022/642 Evropskemu parlamentu in Svetu pisno poročala o napredku, doseženem na Cipru, Irskem in Malti, pri opustitvi odstopanj ter o ukrepih Komisije, da v zvezi s tem tesno spremlja pristojne organe navedenih držav članic.

Komisija bo zadevne industrijske subjekte, ki morajo še spremeniti svoje dobavne verige, opozorila, da bi morali nujno izvesti potrebne prilagoditve, da bi zagotovili dostop do zdravil na manjših trgih. V zvezi s tem bo Komisija spremljala napredek gospodarskih subjektov, vključenih v dobavo zdravil v teh državah članicah, v zvezi z njihovo zmožnostjo izpolnjevanja tistih zahtev prava Unije, v zvezi s katerimi Uredba (EU) 2022/641 in Direktiva (EU) 2022/642 določata začasna odstopanja.

Poleg teh takojšnjih in potrebnih ukrepov bo Komisija do konca leta 2022 pripravila predloge za revizijo zakonodaje Unije o zdravilih, kot je bilo napovedano v evropski strategiji za zdravila ([3]). Namen teh predlogov je zagotoviti dolgoročnejše strukturne rešitve, zlasti za vprašanje dostopa do zdravil, s posebnim poudarkom na izboljšanju zanesljivosti oskrbe in obravnavi tveganj pomanjkanja na manjših trgih Unije.

([1]) Uredba (EU) 2022/641 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. aprila 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (UL L 118, 20.4.2022, str. 1).

([2]) Direktiva (EU) 2022/642 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. aprila 2022 o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (UL L 118, 20.4.2022, str. 4).

([3]) Sporočilo Komisije „Evropska strategija za zdravila“, COM(2020)0761 z dne 25. novembra 2020.