Jueves 7 de abril de 2022

P9_TA(2022)0117

Medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta ***I

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 7 de abril de 2022, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta (COM(2021)0998 — C9-0476/2021 — 2021/0432(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2022/C 434/24)

El Parlamento Europeo,

— Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2021)0998),

— Vistos el artículo 294, apartado 2, y los artículos 114 y 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0476/2021),

— Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

— Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 24 de febrero de 2022 [1],

— Previa consulta al Comité de las Regiones,

— Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 30 de marzo de 2022, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

— Vistos los artículos 59 y 163 de su Reglamento interno,

1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;

2. Toma nota de la declaración de la Comisión adjunta a la presente Resolución;

3. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;

4. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales

---

P9_TC1-COD(2021)0432

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 7 de abril de 2022 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2022/… del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo, la posición del Parlamento coincide con el texto del acto legislativo definitivo, el Reglamento (UE) 2022/641.)

---

[1] Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

ANEXO A LA RESOLUCIÓN LEGISLATIVA

Declaración de la Comisión sobre el suministro de medicamentos a Irlanda, Chipre y Malta

La retirada del Reino Unido de la Unión ha planteado retos particulares para aquellos Estados miembros (Irlanda, Chipre y Malta) que durante muchos años recibían medicamentos desde o a través de lugares del Reino Unido.

La Comisión reconoce los avances realizados por Irlanda, Chipre y Malta, así como por los operadores industriales, en la aplicación de los cambios necesarios para facilitar el suministro continuo de medicamentos tras la retirada del Reino Unido de la UE.

Con el fin de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos a largo plazo, la Comisión destaca la necesidad de que todas las partes interesadas redoblen sus esfuerzos para favorecer la adaptación de las cadenas de suministro a la situación que se ha producido tras la retirada del Reino Unido.

La Comisión se ha comprometido plenamente a acompañar a Irlanda, Chipre y Malta en sus esfuerzos por eliminar progresivamente las excepciones temporales establecidas en el Reglamento (UE) 2022/641 ([1]) y en la Directiva (UE) 2022/642 ([2]) en un plazo de tres años.

A tal fin, de conformidad con el Derecho de la Unión y respetando plenamente el reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros en el ámbito de los medicamentos de uso humano, la Comisión realizará un seguimiento continuo de la evolución de la situación en los Estados miembros en cuestión y acompañará estrechamente a las autoridades competentes de Irlanda, Chipre y Malta en sus esfuerzos por reducir la dependencia de sus mercados nacionales del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

La Comisión invitará a las autoridades competentes de Irlanda, Chipre y Malta a que le faciliten periódicamente información sobre estos esfuerzos.

Teniendo en cuenta esta información, la Comisión informará por escrito al Parlamento Europeo y al Consejo, en un plazo de dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) 2022/641 y de la Directiva (UE) 2022/642, sobre los avances realizados en Irlanda, Chipre y Malta en la eliminación completa de las excepciones, así como sobre las medidas que adopte para acompañar estrechamente a las autoridades competentes de dichos Estados miembros a este respecto.

En cuanto a los operadores industriales interesados que aún tienen que realizar cambios en sus cadenas de suministro, la Comisión les recordará que deben realizar las adaptaciones necesarias urgentemente para garantizar el acceso a los medicamentos en los mercados más pequeños. En este contexto, la Comisión supervisará los avances realizados por los operadores que intervienen en el suministro de medicamentos en estos Estados miembros en lo que respecta a su capacidad para cumplir los requisitos del Derecho de la Unión para los que el Reglamento (UE) 2022/641 y la Directiva (UE) 2022/642 establecen excepciones temporales.

Además, y más allá de estas medidas inmediatas y necesarias, tal como se anunció en la Estrategia Farmacéutica para Europa ([3]), la Comisión presentará propuestas, a más tardar, a finales de 2022 para revisar la legislación farmacéutica de la Unión. Estas propuestas tendrán por objeto ofrecer soluciones estructurales a más largo plazo, en particular a la cuestión del acceso a los medicamentos, y se centrarán especialmente en mejorar la seguridad del suministro y en hacer frente a los riesgos de escasez en los mercados más pequeños de la Unión.

([1]) Reglamento (UE) 2022/641 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de abril de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta (DO L 118 de 20.4.2022, p. 1).

([2]) Directiva (UE) 2022/642 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de abril de 2022 por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y en Chipre, Irlanda y Malta (DO L 118 de 20.4.2022, p. 4).

([3]) Comunicación de la Comisión titulada «Estrategia Farmacéutica para Europa», COM(2020)0761 final, de 25.11.2020.