**Torsdagen, 7 april 2022**

P9_TA(2022)0117

# Prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta ***I

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 7 april 2022 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))**

**(Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen))**

(2022/C 434/24)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution,*

— med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2021)0998),

— med beaktande av artiklarna 294.2, 114 och 168.4c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0476/2021),

— med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

— med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 24 februari 2022 ([1]),

— efter att ha hört Regionkommittén,

— med beaktande av det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 30 mars 2022 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

— med beaktande av artiklarna 59 och 163 i arbetsordningen.

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.

2. Europaparlamentet tar del av kommissionens uttalande, som bifogas denna resolution.

3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.

4. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

---

## P9_TC1-COD(2021)0432

**Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 7 april 2022 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/… om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta**

*(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, förordning (EU) 2022/641.)*

---

([1]) Ännu inte offentliggjort i EUT.

BILAGA TILL LAGSTIFTNINGSRESOLUTIONEN

**Kommissionens uttalande om läkemedelsförsörjningen i Cypern, Irland och Malta**

Förenade kungarikets utträde ur unionen har medfört särskilda utmaningar för de medlemsstater (Cypern, Irland och Malta) som under många år fått läkemedelsleveranser från eller genom delar av Förenade kungariket.

Kommissionen är medveten om att Cypern, Irland, Malta och olika industriaktörer har gjort flera av de förändringar som krävs för att underlätta en kontinuerlig läkemedelsförsörjning efter Förenade kungarikets utträde ur EU.

Samtidigt betonar kommissionen att alla berörda parter måste öka sina ansträngningar för att anpassa leveranskedjorna till läget efter Förenade kungarikets utträde för att läkemedelsförsörjningen ska kunna säkras på lång sikt.

Kommissionen är fast besluten att hjälpa Cypern, Irland och Malta att inom tre år fasa ut de tillfälliga undantag som föreskrivs i förordning (EU) 2022/641 ([1]) och direktiv (EU) 2022/642 ([2]).

Kommissionen kommer därför, i enlighet med unionsrätten och med full respekt för fördelningen av befogenheter mellan unionen och medlemsstaterna på humanläkemedelsområdet, att kontinuerligt följa utvecklingen i de berörda medlemsstaterna och nära samverka med de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta för att minska beroendet på deras inhemska marknader av läkemedelsleveranser från eller genom andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Kommissionen kommer att uppmuntra de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta att regelbundet informera kommissionen om hur detta arbete fortskrider.

Kommissionen kommer att beakta denna information och, inom 18 månader efter att förordning (EU) 2022/641 och direktiv (EU) 2022/642 trätt i kraft, skriftligen rapportera till Europaparlamentet och rådet om de åtgärder som vidtagits i Cypern, Irland och Malta för att helt och hållet fasa ut undantagen och om kommissionens samverkan med de behöriga myndigheterna i de medlemsstaterna i detta avseende.

Slutligen kommer kommissionen att påminna de berörda industriaktörer som fortfarande behöver ändra sina leveranskedjor om att de snarast möjligt bör göra de anpassningar som krävs för att säkra tillgången till läkemedel på mindre marknader. I samband med detta kommer kommissionen att följa de framsteg som görs av aktörer som arbetar med läkemedelsförsörjningen i dessa medlemsstater vad gäller deras förmåga att uppfylla de krav i unionsrätten från vilka förordning (EU) 2022/641 och direktiv (EU) 2022/642 föreskriver tillfälliga undantag.

Utöver dessa omedelbara och nödvändiga åtgärder kommer kommissionen, i enlighet med vad som tillkännages i läkemedelsstrategin för Europa ([3]), före slutet av 2022 att lägga fram förslag om att se över unionens läkemedelslagstiftning. Förslagen kommer att syfta till att skapa långsiktiga strukturella lösningar, i synnerhet när det gäller tillgång till läkemedel. Särskilt fokus kommer att läggas på att säkra läkemedelsförsörjningen och hantera risken för läkemedelsbrist på mindre marknader i unionen.

---

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/641 av den 12 april 2022 om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta (EUT L 118, 20.4.2022, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/642 av den 12 april 2022 om ändring av direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta (EUT L 118, 20.4.2022, s. 4).

([3]) Kommissionens meddelande ”En läkemedelsstrategi för Europa”, COM(2020)0761, 25.11.2020.