

Giovedì 7 aprile 2022

P9_TA(2022)0117

Medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 7 aprile 2022 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta (COM(2021)0998 — C9-0476/2021 — 2021/0432(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2022/C 434/24)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2021)0998),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0476/2021),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 24 febbraio 2022 ⁽¹⁾,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 30 marzo 2022, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti gli articoli 59 e 163 del suo regolamento,
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. prende atto della dichiarazione della Commissione allegata alla presente risoluzione;
 3. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 4. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P9_TC1-COD(2021)0432

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 7 aprile 2022 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2022/... del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) 2022/641.)

⁽¹⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Giovedì 7 aprile 2022

ALLEGATO ALLA RISOLUZIONE LEGISLATIVA

Dichiarazione della Commissione sulla fornitura di medicinali a Cipro, all'Irlanda e a Malta

Il recesso del Regno Unito dall'Unione ha comportato sfide particolari per gli Stati membri (Cipro, Irlanda e Malta) che per molti anni sono stati riforniti di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito o in transito attraverso le stesse.

La Commissione riconosce i progressi compiuti da Cipro, dall'Irlanda e da Malta e dagli operatori industriali nell'attuazione delle modifiche necessarie per agevolare la continuità della fornitura di medicinali a seguito del recesso del Regno Unito dall'UE.

Per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali a lungo termine, la Commissione sottolinea la necessità che tutte le parti interessate intensifichino gli sforzi volti a promuovere l'adattamento delle catene di approvvigionamento alla situazione creatasi a seguito del recesso del Regno Unito.

La Commissione si impegna pienamente ad assistere Cipro, l'Irlanda e Malta nei loro sforzi volti a sopprimere gradualmente, entro tre anni, le deroghe temporanee previste dal regolamento (UE) 2022/641 ⁽¹⁾ e dalla direttiva (EU) 2022/642 ⁽²⁾.

A tal fine, conformemente al diritto dell'Unione e nel pieno rispetto della ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri nel settore dei medicinali per uso umano, la Commissione seguirà costantemente gli sviluppi negli Stati membri interessati e sosterrà da vicino gli sforzi delle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta volti a ridurre la dipendenza dei rispettivi mercati nazionali dalla fornitura di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse.

La Commissione inviterà le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta a fornirle periodicamente informazioni in merito a tali sforzi.

Tenendo conto di tali informazioni, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2022/641 e della direttiva (UE) 2022/642 la Commissione riferirà per iscritto al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai progressi compiuti a Cipro, in Irlanda e a Malta verso la completa soppressione delle deroghe e alle azioni intraprese dalla Commissione per sostenere da vicino le autorità competenti dei suddetti Stati membri a tale riguardo.

Per quanto riguarda gli operatori industriali interessati che devono ancora apportare modifiche alle proprie catene di approvvigionamento, la Commissione ricorderà loro che devono urgentemente effettuare gli adeguamenti necessari per garantire l'accesso ai medicinali nei mercati più piccoli. In tale contesto la Commissione monitorerà i progressi compiuti dagli operatori coinvolti nella fornitura di medicinali in tali Stati membri relativamente alla loro capacità di soddisfare le prescrizioni del diritto dell'Unione per le quali sono previste deroghe temporanee a norma del regolamento (UE) 2022/641 e della direttiva (UE) 2022/642.

Oltre a queste misure immediate e necessarie, come annunciato nella «Strategia farmaceutica per l'Europa» ⁽³⁾, entro la fine del 2022 la Commissione presenterà proposte relative alla revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione. Tali proposte cercheranno di fornire soluzioni strutturali a più lungo termine, in particolare per quanto riguarda l'accesso ai medicinali. Particolare attenzione sarà rivolta al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento e alle soluzioni per far fronte ai rischi di carenze nei mercati più piccoli dell'Unione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2022/641 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 aprile 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti di Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta (GU L 118 del 20.4.2022, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva (UE) 2022/642 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 aprile 2022 che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta (GU L 118 del 20.4.2022, pag. 4).

⁽³⁾ Comunicazione della Commissione «Strategia farmaceutica per l'Europa», del 25.11.2020 (COM(2020)0761 final).