Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. balandžio 7 d.
(OR. en)

7828/22

Tarpinstitucinė byla:
2021/0432(COD)

CODEC 424
UK 59
PHARM 58
SAN 201
MI 249
COMPET 205
PE 32

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje, iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 – Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2022 m. balandžio 4–7 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Įvyko keli neoficialūs Tarybos, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų pasitarimai siekiant dėl šio dokumento susitarti per pirmąjį svarstymą.

Po to, kai 2022 m. balandžio 5 d. plenariniame posėdyje buvo pritarta Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto prašymui taikyti Darbo tvarkos taisyklių 163 straipsnį (skubos tvarka), PPE, S&D, ID, Verts/ALE ir The Left frakcijos kartu pateikė pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento kompromisinį pakeitimą (1 pakeitimas), o PPE, S&D, Verts/ALE ir The Left frakcijos kartu pateikė teisėkūros rezoliucijos projekto pakeitimą, kuriuo įtraukiamas Komisijos pareiškimas (2 pakeitimas). Dėl šių pakeitimų buvo susitarta pirmiau minėtų neoficialių pasitarimų metu. Kitų pakeitimų pateikta nebuvo.

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2022 m. balandžio 7 d. plenariniame posėdyje, pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento kompromisinis pakeitimas (1 pakeitimas) ir teisėkūros rezoliucijos projekto pakeitimas (2 pakeitimas) buvo priimti. Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas yra Parlamento per pirmąjį svarstymą priimta pozicija, kuri pateikiama šio pranešimo priede išdėstytoje jo teisėkūros rezoliucijoje[1].

Parlamento pozicija atspindi tai, dėl ko anksčiau susitarė institucijos. Todėl Taryba turėtų galėti patvirtinti Parlamento poziciją.

Tada aktas būtų priimtas ta redakcija, kuri atitinka Parlamento poziciją.

---

[1] Teisėkūros rezoliucijoje išdėstytoje Parlamento pozicijos redakcijoje pažymėti Komisijos pasiūlyme padaryti pakeitimai. Į Komisijos tekstą įrašytas naujas tekstas pažymėtas ***paryškintuoju kursyvu***. Išbrauktas tekstas pažymėtas simboliu „▌“.

PRIEDAS
(2022 04 07)

Tiriamieji vaistai, tiekiami Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje ***I

2022 m. balandžio 7 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje, iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

– atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2021)0998),

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnį ir į 168 straipsnio 4 dalies c punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0476/2021),

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,

– atsižvelgdamas į 2022 m. vasario 24 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[2],

– pasikonsultavęs su Regionų komitetu,

– atsižvelgdamas į 2022 m. kovo 30 d. laišku Tarybos atstovo prisiimtą įsipareigojimą pritarti Parlamento pozicijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį,

– atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 ir 163 straipsnius,

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;

2. atsižvelgia į Komisijos pareiškimą, pridėtą prie šios rezoliucijos;

3. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;

4. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams

[2] Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

parlamentams.

P9_TC1-COD(2021)0432

Europos Parlamento pozicija, priimta 2022 m. balandžio 7 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/..., kuriuo dėl nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[3],

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros[4],

[3] 2022 m. vasario 24 d. nuomonė (Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).
[4] 2022 m. balandžio 7 d. Europos Parlamento pozicija.

kadangi:

(1) Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos[5] (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Sąjungos vardu buvo sudarytas Tarybos sprendimu (ES) 2020/135[6] ir įsigaliojo 2020 m. vasario 1 d. Susitarimo dėl išstojimo 126 straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnį Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje toliau taikoma Sąjungos teisė, baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. 2021 m. sausio 25 d. Komisija paskelbė Pranešimą[7] dėl Sąjungos farmacijos *acquis* taikymo nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją istoriškai priklausančiose rinkose, t. y. Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos rinkose, pasibaigus tam pereinamajam laikotarpiui. Tame pranešime paaiškinama, kaip Komisija turėjo taikyti Sąjungos farmacijos *acquis* tose rinkose tiriamųjų vaistų atžvilgiu. To pranešimo taikymas baigėsi 2021 m. gruodžio 31 d.;

---

5 OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

6 2020 m. sausio 30 d. Tarybos sprendimas (ES) 2020/135 dėl Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos sudarymo (OL L 29, 2020 1 31, p. 1).

7 2021 m. sausio 25 d. Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (2021/C-27/08) (OL C 27, 2021 1 25, p. 11).

(2) pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas), kuris yra neatskiriama Susitarimo dėl išstojimo dalis***, taikomos Protokolo 2 priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos tame priede išdėstytomis sąlygomis, taikytinomis Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Tas sąrašas apima Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014[8] IX skyrių dėl tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų gamybos ir importo. Todėl,*** atliekant klinikinius tyrimus Šiaurės Airijoje naudojami tiriamieji vaistai turi atitikti ***tas*** Sąjungos ***teisės nuostatas***;

(3) Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 nustatytos taisyklės dėl tiriamųjų vaistų, skirtų naudoti klinikiniuose tyrimuose Sąjungoje. Tas reglamentas taikomas nuo 2022 m. sausio 31 d.;

8 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 1 dalį, skaitomą kartu su Protokolu, tiriamieji vaistai iš trečiųjų šalių į Sąjungą ar Šiaurės Airiją importuojami tik turint gamybos ir importo leidimą. Kipras, Airija, Malta ir Šiaurės Airija istoriškai priklausė nuo vaistų, įskaitant tiriamuosius vaistus, tiekimo iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas, o tų rinkų tiekimo grandinės dar nėra visiškai pritaikytos taip, kad atitiktų Sąjungos teisę. Siekiant užtikrinti, kad klinikinių tyrimų dalyviai Šiaurės Airijoje ir Kipre, Airijoje bei Maltoje ir toliau galėtų gauti naujus, naujoviškus ar patobulintus gydymo būdus, būtina iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, kad būtų numatyta nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo turėti tiriamųjų vaistų, importuojamų į tas rinkas iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių, gamybos ir importo leidimus. Siekiant užtikrinti tų tiriamųjų vaistų kokybę ir išvengti pavojaus vidaus rinkos vientisumui, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos;

(5) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmų masto ar poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(6) todėl Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) siekiant užtikrinti vienodą Sąjungos teisės taikymą valstybėse narėse, Kipre, Airijoje ir Maltoje taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos turėtų būti tik laikino pobūdžio;

(8) siekiant užtikrinti teisinį tęstinumą farmacijos sektoriaus veiklos vykdytojams ir užtikrinti nuolatinį tiriamųjų vaistų prieinamumą klinikinių tyrimų dalyviams Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje nuo Reglamento (ES) Nr. 536/2014 taikymo pradžios dienos, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną ir turėtų būti taikomas atgaline data nuo 2022 m. sausio 31 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Tačiau tiriamųjų vaistų importui iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių į Šiaurės Airiją ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. į Kiprą, Airiją ir Maltą netaikomas reikalavimas turėti tokį leidimą, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

a) siekiant patikrinti, ar tiriamieji vaistai atitinka 63 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus, Sąjungoje ar kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse buvo sertifikuotas jų serijos išleidimas***;***

b) tiriamieji vaistai yra prieinami tik tiriamiems asmenims valstybėje narėje, į kurią importuojami tie tiriamieji vaistai, arba, jeigu tiriamieji vaistai importuojami į Šiaurės Airiją, jie yra prieinami tik Šiaurės Airijos tiriamiems asmenims.“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 31 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas*

Komisijos pareiškimas dėl vaistų tiekimo Kiprui, Airijai ir Maltai

Jungtinės Karalystės išstojimas iš Sąjungos sukėlė ypatingų sunkumų toms valstybėms narėms (Kiprui, Airijai ir Maltai), kurioms vaistai daugelį metų buvo tiekiami iš Jungtinės Karalystės dalių arba per jas.

Komisija sveikina Kipro, Airijos bei Maltos ir pramonės subjektų pasiektą pažangą įgyvendinant nuolatiniam vaistų tiekimui, Jungtinei Karalystei išstojus iš ES, palengvinti būtinus pakeitimus.

Siekdama užtikrinti ilgalaikį vaistų tiekimo saugumą, Komisija pabrėžia, kad visoms suinteresuotosioms šalims būtina įdėti daugiau pastangų, kad tiekimo grandinės būtų pritaikytos prie padėties, susiklosčiusios po Jungtinės Karalystės išstojimo.

Komisija yra visapusiškai įsipareigojusi padėti Kiprui, Airijai ir Maltai užtikrinti, kad Direktyvoje [XXX][*] ir Reglamente [XXX][*] numatytos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos būtų laipsniškai panaikintos per trejus metus.

Šiuo tikslu Komisija, laikydamasi Sąjungos teisės ir visapusiškai atsižvelgdama į Sąjungos ir valstybių narių kompetencijos žmonėms skirtų vaistų srityje pasidalijimą, nuolat stebės susijusiose valstybėse narėse vykstančius pokyčius ir aktyviai prisidės prie Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingų institucijų pastangų mažinti jų vidaus rinkų priklausomybę nuo vaistų tiekimo iš Jungtinės Karalystės dalių arba per jas, išskyrus Šiaurės Airiją.

Komisija paragins Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingas institucijas reguliariai teikti jai informaciją apie šias pastangas.

[*] OL: prašom tekste įrašyti dokumente 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) pateiktos (-o) direktyvos/reglamento numerį, o išnašoje – tos (-o) direktyvos/reglamento numerį, pavadinimą, datą ir OL nuorodą.

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija per 18 mėnesių nuo Direktyvos [XXX][*] ir Reglamento [XXX][*] įsigaliojimo dienos raštu pateiks ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai apie Kipre, Airijoje ir Maltoje pasiektą pažangą palaipsniui nutraukiant nukrypti leidžiančių nuostatų galiojimą ir Komisijos veiksmus, kuriais šiuo klausimu siekiama aktyviai padėti tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Komisija susijusiems pramonės subjektams, kuriems vis dar teks keisti savo tiekimo grandines, primins, kad jie turėtų pasiskubinti atlikti reikiamus pakeitimus, kad užtikrintų vaistų prieinamumą mažesnėse rinkose. Šiomis aplinkybėmis Komisija stebės su vaistų tiekimu šiose valstybėse narėse susijusių veiklos vykdytojų pasiektą pažangą rengiantis vykdyti tuos Sąjungos teisės reikalavimus, kurių atveju Direktyva [XXX][*] ir Reglamentu [XXX][*] yra numatytos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos.

Kaip skelbiama ES vaistų strategijoje[9], be šių neatidėliotinų ir būtinų priemonių, Komisija iki 2022 m. pabaigos pateiks pasiūlymų peržiūrėti Sąjungos farmacijos teisės aktus. Šiais pasiūlymais bus siekiama rasti ilgesnio laikotarpio struktūrinius sprendimus, visų pirma susijusius su vaistų prieinamumu, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir stygiaus rizikos mažesnėse Sąjungos rinkose šalinimui.

---

[*] OL: prašom tekste įrašyti dokumente 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) pateiktos (-o) direktyvos/reglamento numerį, o išnašoje – tos (-o) direktyvos/reglamento numerį, pavadinimą, datą ir OL nuorodą.

[9] Komisijos komunikatas „ES vaistų strategija“, COM(2020)0761 *final*, 2020 11 25.