

Joi, 7 aprilie 2022

P9_TA(2022)0117

Medicamente pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta *I**

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 7 aprilie 2022 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(2022/C 434/24)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2021)0998),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0476/2021),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 24 februarie 2022 ⁽¹⁾,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 30 martie 2022, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere articolele 59 și 163 din Regulamentul său de procedură,
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
 2. ia act de declarația Comisiei anexată la prezenta rezoluție;
 3. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
 4. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

P9_TC1-COD(2021)0432

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 7 aprilie 2022 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2022/... al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta

(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) 2022/641.)

⁽¹⁾ Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

Joi, 7 aprilie 2022

ANEXĂ LA REZOLUȚIA LEGISLATIVĂ

Declarația Comisiei privind aprovizionarea cu medicamente în Cipru, Irlanda și Malta

Retragerea Regatului Unit din Uniune a generat dificultăți deosebite pentru statele membre (Cipru, Irlanda și Malta) care, timp de mulți ani, au fost aprovizionate cu medicamente din sau prin diferite părți ale Regatului Unit.

Comisia recunoaște progresele realizate de Cipru, Irlanda și Malta, precum și de operatorii industriali în vederea punerii în aplicare a modificărilor necesare pentru a facilita aprovizionarea continuă cu medicamente în urma retragerii Regatului Unit din UE.

Pentru a garanta securitatea pe termen lung a aprovizionării cu medicamente, Comisia subliniază necesitatea ca toate părțile implicate să își intensifice eforturile pentru a favoriza adaptarea lanțurilor de aprovizionare la situația ulterioară retragerii Regatului Unit.

Comisia se angajează ferm să sprijine eforturile depuse de Cipru, Irlanda și Malta în vederea eliminării progresive, în termen de trei ani, a derogărilor temporare prevăzute în Regulamentul (UE) 2022/641 ⁽¹⁾ și în Directiva (UE) 2022/642 ⁽²⁾.

În acest scop, Comisia, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu respectarea deplină a distribuirii competențelor între Uniune și statele membre în domeniul medicamentelor de uz uman, va urmări în permanență evoluțiile din statele membre în cauză și va sprijini îndeaproape autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta în eforturile lor de a reduce dependența piețelor lor interne de aprovizionarea cu medicamente din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Comisia va invita autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta să îi transmită în mod regulat informații cu privire la eforturile respective.

Luând în considerare aceste informații, Comisia va adresa Parlamentului European și Consiliului, în termen de 18 luni de la data intrării în vigoare a Regulamentului (UE) 2022/641 și a Directivei (UE) 2022/642, un raport scris cu privire la progresele realizate în Cipru, Irlanda și Malta în direcția eliminării totale a derogărilor și la acțiunile întreprinse de Comisie pentru a sprijini îndeaproape autoritățile competente din statele membre respective în această privință.

Comisia le va reaminti operatorilor industriali vizați care mai au încă de făcut modificări ale lanțurilor lor de aprovizionare că ar trebui să realizeze de urgență adaptările necesare pentru a asigura accesul la medicamente pe piețele mai mici. În acest context, Comisia va monitoriza progresele înregistrate de operatorii implicați în aprovizionarea cu medicamente în statele membre respective în ceea ce privește capacitatea lor de a îndeplini cerințele din dreptul Uniunii în legătură cu care sunt prevăzute derogări temporare în Regulamentul (UE) 2022/641 și în Directiva (UE) 2022/642.

În plus, dincolo de aceste măsuri imediate și necesare, după cum s-a anunțat în „Strategia farmaceutică pentru Europa” ⁽³⁾, Comisia va prezenta, până la sfârșitul anului 2022, propuneri cu privire la revizuirea legislației Uniunii în domeniul farmaceutic. Aceste propuneri vor urmări să ofere soluții structurale pe termen lung, în special la problema accesului la medicamente, cu accent special pe consolidarea securității aprovizionării și pe abordarea riscurilor de deficite pe piețele mai mici ale Uniunii.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2022/641 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta (JO L 118, 20.4.2022, p. 1).

⁽²⁾ Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta (JO L 118, 20.4.2022, p. 4).

⁽³⁾ Comunicarea Comisiei „Strategia farmaceutică pentru Europa”; COM(2020)0761, 25.11.2020.