

Брюксел, 7 април 2022 г.
(OR. en)

7828/22

Междуетноститутуционално досие:
2021/0432(COD)

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

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 4 – 7 април 2022 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене.

След като на 5 април 2022 г. на пленарното заседание беше одобрено искането на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните за предприемане на действия в съответствие с член 163 (неотложна процедура), групите EPP, S&D, ID, Greens/EFA и The Left съвместно представиха компромисно изменение (изменение № 1) на посоченото по-горе предложение за регламент, а групите EPP, S&D, Greens/EFA и The Left съвместно представиха изменение на проекта за законодателна резолюция, съдържащо изявлението на Комисията (изменение № 2). Тези изменения бяха договорени по време на посочените по-горе неформални контакти. Други изменения не бяха представени.

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарно заседание на 7 април 2022 г. компромисното изменение (изменение № 1) на посоченото по-горе предложение за регламент, както и изменение № 2 на проекта за законодателна резолюция, бяха приети. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка¹.

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Ето защо Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

След това актът ще бъде приет във вида, съответстващ на позицията на Парламента.

¹ Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са отбелязани с *получер курсив*. Заличеният текст е отбелязан със символа „■“.

Изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 7 април 2022 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2021)0998),
 - като взе предвид член 294, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0476/2021),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 24 февруари 2022 г.²,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид поетия с писмо от 30 март 2022 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид членове 59 и 163 от своя Правилник за дейността,
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приема за сведение изявлението на Комисията, приложено към настоящата резолюция;

² Все още непубликувано в Официален вестник.

3. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
4. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 7 април 2022 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2022/... на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет³,

След консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁴,

³ Становище от 24 февруари 2022 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁴ Позиция на Европейския парламент от 7 април 2022 г.

като имат предвид, че:

- (1) Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия⁵ (наричано по-нататък „Споразумението за оттегляне“) беше сключено от името на Съюза с Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета⁶ и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. Преходният период, посочен в член 126 от Споразумението за оттегляне, през който правото на Съюза продължаваше да се прилага към и в Обединеното кралство в съответствие с член 127 от Споразумението за оттегляне, изтече на 31 декември 2020 г. На 25 януари 2021 г. Комисията публикува Известие⁷ относно прилагането на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през Великобритания, а именно Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия, след края на посочения преходен период. Известието включва обяснения на начина, по който Комисията трябваше да прилага достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на тези пазари във връзка с изпитваните лекарствени продукти. Известието спря да се прилага на 31 декември 2021 г.

⁵ ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

⁶ Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1).

⁷ Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания (2021/C 27/08) (ОВ C 27, 25.1.2021 г., стр. 11).

- (2) В съответствие с Протокола за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „протоколът“), който представлява неразделна част от Споразумението за оттегляне, *разпоредбите на правото на Съюза, изброени в приложение 2 към протокола, се прилагат съгласно условията, определени в посоченото приложение, спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Този списък включва Глава IX от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета⁸ относно производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти и допълнителни лекарствени продукти. Следователно* за изпитваните лекарствени продукти, използвани в клинични изпитвания в Северна Ирландия, трябва да бъдат спазени *посочените разпоредби на правото на Съюза.*
- (3) С Регламент (ЕС) № 536/2014 се установяват правилата за изпитваните лекарствени продукти, предназначени да се използват в клинични изпитвания в Съюза. Посоченият регламент се прилага от 31 януари 2022 г.

⁸ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

- (4) В съответствие с член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 във връзка с протокола за вноса на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в Съюза или в Северна Ирландия е необходимо разрешение за производство и внос. Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия са зависими в исторически план от доставките на лекарствени продукти, включително на изпитвани лекарствени продукти, от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, а веригите за доставки за тези пазари все още не са изцяло адаптирани, така че да са в съответствие с правото на Съюза. За да се гарантира, че участниците в клинични изпитвания в Северна Ирландия, както и Кипър, Ирландия и Малта продължават да имат достъп до нови, иновативни или подобрени лечения, е необходимо Регламент (ЕС) № 536/2014 да се измени, за да се осигури дерогация от изискването за разрешение за производство и внос за изпитвани лекарствени продукти, внесени на тази пазари от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. За да се гарантира качеството на тези изпитвани лекарствени продукти и да се избегне нарушаване на целостта на вътрешния пазар, следва да се определят някои условия.

- (5) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците от действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (6) Поради това Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде съответно изменен.
- (7) За да се осигури еднакво прилагане на правото на Съюза в държавите членки, приложимите в Кипър, Ирландия и Малта дерогации следва да бъдат само с временен характер.
- (8) За да се осигури правна приемственост за операторите, които осъществяват дейност във фармацевтичния сектор, и за да се гарантира непрекъснатият достъп на участниците в клинични изпитвания в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия до изпитвани лекарствени продукти от датата на прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз* и следва да се прилага с обратна сила от 31 януари 2022 г.,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 се добавя следната алинея:

„Въпреки това за вноса на изпитвани лекарствени продукти от други части на Обединеното кралство в Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. - в Кипър, Ирландия и Малта, не е необходимо такова разрешение, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

- а) изпитваните лекарствени продукти са преминали сертифициране за освобождаване на партида или в Съюза, или в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, за да се провери съответствието с изискванията, установени в член 63, параграф 1;
- б) изпитваните лекарствени продукти се предлагат единствено на участници в държавата членка, в която са внесени тези изпитвани лекарствени продукти, или, ако те са внесени в Северна Ирландия, се предлагат единствено на участници в Северна Ирландия.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 31 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ...

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ ЗАКОНОДАТЕЛНАТА РЕЗОЛЦИЯ

Изявление на Комисията относно доставките на лекарства за Кипър, Ирландия и Малта

Оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза постави особени предизвикателства пред някои държави членки (Кипър, Ирландия и Малта), които в продължение на много години са получавали лекарства от или през части от Обединеното кралство.

Комисията отчита постигнатия напредък от Кипър, Ирландия и Малта и от операторите в сектора да въведат необходимите промени за улесняване на текущите доставки на лекарства след оттеглянето на Обединеното кралство от ЕС.

За да се гарантира дългосрочна сигурност на доставките на лекарства, Комисията подчертава необходимостта от по-големи усилия от страна на всички засегнати страни да насърчават адаптирането на веригите на доставки към ситуацията след оттеглянето на Обединеното кралство.

Комисията е поела твърд ангажимент да подпомогне Кипър, Ирландия и Малта в усилията им за постепенно премахване на временните дерогации, предвидени в Директива [XXX]* и Регламент [XXX]*, в рамките на три години.

За тази цел Комисията, в съответствие с правото на Съюза и при пълно зачитане на разпределението на компетентностите между Съюза и държавите членки в областта на лекарствата за хуманна употреба, ще следи непрекъснато развитието в съответните държави членки и ще подпомага отблизо компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта в усилията им да намалят зависимостта на своите вътрешни пазари от доставките на лекарствени продукти от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Комисията ще прикани компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта да ѝ предоставят редовно информация за тези усилия.

* ОВ: моля, въведете в текста номера на директивата/регламента, съдържащ се в документ 2021/0431(COD)/2021/0432(COD), и добавете номера, заглавието, датата и данните за публикацията в ОВ на директивата/регламента в бележката под линия.

Като взема предвид тази информация, в срок от 18 месеца от датата на влизане в сила на Директива [XXX]* и Регламент [XXX]* Комисията ще докладва в писмен вид на Европейския парламент и на Съвета за постигнатия в Кипър, Ирландия и Малта напредък към пълното премахване на дерогациите, както и за действията на Комисията, които подпомагат отблизо компетентните органи на тези държави членки в това отношение.

Комисията ще напомни на съответните оператори в сектора, които все още трябва да направят промени във веригите си на доставки, че следва спешно да направят необходимите адаптации, за да гарантират достъп до лекарства на по-малките пазари. В този контекст Комисията ще наблюдава напредъка, постигнат от операторите, участващи в доставката на лекарства в тези държави членки, по отношение на способността им да изпълняват изискванията на правото на Съюза, от които Директива [XXX]* и Регламент [XXX]* предвиждат временни дерогации.

В допълнение на тези незабавни и необходими мерки, обявени във „Фармацевтичната стратегия за Европа“⁹, до края на 2022 г. Комисията ще направи предложения за преразглеждане на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти. Тези предложения ще се стремят да осигурят по-дългосрочни структурни решения, по-специално, на проблема с достъпа до лекарства, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките и преодоляване на рисковете от недостиг на по-малките пазари на Съюза.

* ОВ: моля, въведете в текста номера на директивата/регламента, съдържащ се в документ 2021/0431(COD)/2021/0432(COD), и добавете номера, заглавието, датата и данните за публикацията в ОВ на директивата/регламента в бележката под линия.

⁹ Съобщение на Комисията „Фармацевтична стратегия за Европа“, COM(2020)0761 final, 25.11.2020 г.