

Brusel 7. dubna 2022
(OR. en)

7828/22

Interinstitucionální spis:
2021/0432(COD)

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

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk, 4.–7. dubna 2022)

I. ÚVOD

Mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí se uskutečnila řada neformálních kontaktů za účelem dosažení dohody o výše uvedeném návrhu v prvním čtení.

Poté, co plenární zasedání dne 5. dubna 2022 schválilo žádost Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, aby se postupovalo podle článku 163 (naléhavý postup), skupiny ELS, S&D, ID, Verts/ALE a Levice společně předložily jednu kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna č. 1) a skupiny ELS, S&D, Verts/ALE a Levice společně předložily jednu změnu návrhu legislativního usnesení obsahující prohlášení Komise (změna č. 2). Tyto změny byly dohodnuty během výše uvedených neformálních kontaktů. Žádné další změny předloženy nebyly.

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 7. dubna 2022 přijalo plenární zasedání kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna č. 1) i změnu návrhu legislativního usnesení (změna č. 2). Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení obsaženém v příloze této poznámky¹.

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, již bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

¹ V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

Hodnocené léčivé přípravky dodávané na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, na Kypru, v Irsku a na Maltě *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2022 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2021)0998,
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0476/2021),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 24. února 2022²,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 30. března 2022 zavázal schválit postoj Parlamentu podle čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na články 59 a 163 jednacího řádu,
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. bere na vědomí prohlášení Komise, které je přílohou tohoto usnesení;
 3. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 4. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

² Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 7. dubna 2022 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/..., kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru³,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem⁴,

³ Stanovisko ze dne 24. února 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁴ Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2022.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii⁵ (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135⁶ a vstoupila v platnost dnem 1. února 2020. Přechodné období uvedené v článku 126 dohody o vystoupení, během něhož se na Spojené království a ve Spojeném království nadále uplatňovalo právo Unie v souladu s článkem 127 dohody o vystoupení, skončilo dne 31. prosince 2020. Dne 25. ledna 2021 vydala Komise oznámení⁷ o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, konkrétně na trzích Kypru, Irska, Malty a Severního Irska, po skončení uvedeného přechodného období. Uvedené oznámení obsahuje vysvětlení, jakým způsobem měla Komise uplatňovat *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na uvedených trzích, pokud jde o hodnocené léčivé přípravky. Oznámení přestalo platit dne 31. prosince 2021.

⁵ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁶ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/135 ze dne 30. ledna 2020 o uzavření Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁷ Oznámení Komise – Uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období (2021/C 27/08) (Úř. věst. C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) V souladu s Protokolem o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“), který je nedílnou součástí dohody o vystoupení, ***se na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko použijí ustanovení práva Unie uvedená v příloze 2 protokolu, a to za podmínek stanovených v uvedené příloze. Tento seznam obsahuje kapitulu IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014⁸ o výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků.*** Hodnocené léčivé přípravky používané při klinických hodnoceních v Severním Irsku proto mají být v souladu s ***uvedenými ustanoveními*** práva Unie.
- (3) Nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví pravidla pro hodnocené léčivé přípravky určené k použití při klinických hodnoceních v Unii. Uvedené nařízení se použije ode dne 31. ledna 2022.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (4) V souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 ve spojení s protokolem podléhá dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí do Unie nebo Severního Irsku podmíněn povolení výroby a dovozu. Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků, včetně hodnocených léčivých přípravků, z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku nebo přes jejich území a dodavatelské řetězce pro tyto trhy dosud nebyly plně přizpůsobeny tak, aby byly v souladu s právem Unie. Aby bylo zajištěno, že účastníci klinických hodnocení v Severním Irsku, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě budou mít i nadále přístup k novým, inovativním nebo zdokonaleným léčebným postupům, je nezbytné změnit nařízení (EU) č. 536/2014, aby se stanovila odchylka od požadavku na povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků dovážených na uvedené trhy z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku. Aby se zajišťovala kvalita uvedených hodnocených léčivých přípravků a nebyla ohrožena integrita vnitřního trhu, měly by být stanoveny určité podmínky.

- (5) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu rozsahu nebo účinků opatření, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (6) Nařízení (EU) č. 536/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) S cílem zajistit jednotné uplatňování práva Unie v členských státech by odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě měly být pouze dočasné povahy.
- (8) S cílem zajistit právní kontinuitu pro hospodářské subjekty působící ve farmaceutickém odvětví a zaručit nepřetržitý přístup účastníků klinických hodnocení na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku k hodnoceným léčivým přípravkům ode dne použitelnosti nařízení (EU) č. 536/2014 by mělo toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*, a mělo by se použít se zpětnou působností ode dne 31. ledna 2022,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Dovoz hodnocených léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království do Severního Irska a do 31. prosince 2024 na Kypr, do Irska a na Maltu však takovému povolení nepodléhá, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- a) hodnocené léčivé přípravky prošly certifikací k propuštění šarží buď v Unii, nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku za účelem ověření souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 odst. 1;
- b) hodnocené léčivé přípravky jsou dostupné pouze subjektům v členském státě, do něž jsou hodnocené léčivé přípravky dováženy nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irska, jsou zpřístupněny pouze subjektům v Severním Irsku.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 31. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament

Za Radu

předsedkyně

předseda nebo předsedkyně

Prohlášení Komise o dodávkách léčivých přípravků na Kypr, do Irska a na Maltu

Vystoupení Spojeného království z Unie vystavilo tyto členské státy (Kypr, Irsko a Maltu), kterým byly léčivé přípravky po mnoho let dodávány z částí území Spojeného království nebo přes tyto části, mimořádným výzvám.

Komise uznává pokrok, kterého Kypr, Irsko a Malta a průmyslové subjekty dosáhly při provádění nezbytných změn, jejichž cílem je usnadnit pokračování v dodávkách léčivých přípravků i po vystoupení Spojeného království z EU.

Komise za účelem dlouhodobého zabezpečení dodávek léčivých přípravků zdůrazňuje, že je zapotřebí zvýšené úsilí všech dotčených stran při podpoře přizpůsobení dodavatelských řetězců situaci po vystoupení Spojeného království.

Komise je plně odhodlána podpořit Kypr, Irsko a Maltu v jejich úsilí o postupné rušení dočasných odchylek stanovených ve směrnici [XXX]* a nařízení [XXX]* v horizontu tří let.

Za tímto účelem bude Komise v souladu s právem Unie a při plném respektování rozdělení pravomocí mezi Unii a členské státy v oblasti humánních léčivých přípravků průběžně sledovat vývoj v dotčených členských státech a bude příslušné orgány Kypru, Irska a Malty úzce podporovat v jejich úsilí o snížení závislosti jejich domácích trhů na dodávkách léčivých přípravků pocházejících z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo dodávaných přes jejich území.

Komise vyzve příslušné orgány Kypru, Irska a Malty, aby ji o tomto úsilí pravidelně informovaly.

Po zohlednění těchto informací předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě do 18 měsíců ode dne vstupu směrnice [XXX]* a nařízení [XXX]* v platnost písemnou zprávu o pokroku, kterého

* Úř. věst.: Vložte prosím do textu číslo směrnice/nařízení uvedeného v dokumentu 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) a do poznámky pod čarou číslo, název, datum a odkaz na vyhlášení uvedené směrnice/nařízení v Úředním věstníku.

Kypr, Irsko a Malta dosáhly v otázce postupného úplného zrušení odchylek, a o opatřeních, která Komise v tomto ohledu přijala s cílem úzce spolupracovat s příslušnými orgány těchto členských států.

Dotčeným průmyslovým subjektům, které ještě musí provést změny ve svých dodavatelských řetězcích, Komise připomene, že by měly urychleně provést nezbytné úpravy, aby zajistily přístup k léčivým přípravkům na menších trzích. Komise bude v této souvislosti sledovat pokrok dosažený hospodářskými subjekty zapojenými do dodávek léčivých přípravků v těchto členských státech, pokud jde o jejich schopnost plnit požadavky práva Unie, pro které stanoví směrnice [XXX]* a nařízení [XXX]* dočasné odchylky.

Kromě toho a nad rámec těchto okamžitých a nezbytných opatření, která byla oznámena ve „Farmaceutické strategii pro Evropu“⁹, Komise do konce roku 2022 předloží návrhy na revizi farmaceutických právních předpisů Unie. Uvedené návrhy se budou snažit poskytnout dlouhodobější strukturální řešení, zejména v otázce přístupu k léčivým přípravkům, a to se zvláštním důrazem na zvyšování bezpečnosti dodávek a řešení rizik nedostatků na menších trzích Unie.

* Úř. věst.: Vložte prosím do textu číslo směrnice/nařízení uvedeného v dokumentu 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) a do poznámky pod čarou číslo, název, datum a odkaz na vyhlášení uvedené směrnice/nařízení v Úředním věstníku.

⁹ Sdělení Komise „Farmaceutická strategie pro Evropu“, COM(2020)0761 final, 25.11.2020.