

Brüssel, 7. aprill 2022
(OR. en)

7828/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2021/0432(COD)

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

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis seoses Põhja-lirimaaga ning Küprosel, Iirimaa ja Maltal – Euroopa Parlamendi esimese lugemise tulemus (Strasbourg, 4.–7. aprill 2022)

I. SISSEJUHATUS

Nõukogu, Euroopa Parlamendi ja komisjoni vahel toimus rida mitteametlike kontakte eesmärgiga jõuda selle eelnõu suhtes kokkuleppele esimesel lugemisel.

Pärast seda, kui täiskogu kiitis 5. aprillil 2022 heaks keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni taotluse toimida vastavalt kodukorra artiklile 163 (kiireloomulisus), esitasid fraktsioonid PPE, S&D, ID, Verts/ALE ja Vasakpoolsed ühiselt kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 1) eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks ning fraktsioonid PPE, S&D, Verts/ALE ja Vasakpoolsed esitasid ühiselt muudatusettepaneku komisjoni avaldust sisaldava seadusandliku resolutsiooni projekti muutmiseks (muudatusettepanek 2). Nende muudatusettepanekute suhtes jõuti kokkuleppele eespool nimetatud mitteametlike kontaktide käigus. Muid muudatusettepanekuid ei esitatud.

II. HÄÄLETUS

Täiskogu võttis 7. aprillil 2022 toimunud hääletusel vastu eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks esitatud kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 1) ning seadusandliku resolutsiooni projekti muutmiseks esitatud muudatusettepaneku 2. Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis¹.

Parlamendi seisukoht vastab institutsioonide vahel eelnevalt kokkulepitule. Seetõttu peaks nõukogul olema võimalik parlamendi seisukoht heaks kiita.

Õigusakt võetakse seejärel vastu parlamendi seisukohale vastavas sõnastuses.

¹ Seadusandlikus resolutsioonis esitatud parlamendi seisukoha versioonis on ära märgitud muudatusettepanekutega komisjoni ettepanekusse tehtud muudatused. Komisjoni teksti lisatud tekst on esile tõstetud ***paksus kaldkirjas***. Sümbol „■“ tähistab väljajäetud teksti.

Uuritavad ravimid, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaa ja Maltal *I**

Euroopa Parlamendi 7. aprilli 2022. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaa ja Küprosel, Iirimaa ja Maltal (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2021)0998),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0476/2021),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 24. veebruari 2022. aasta arvamust²,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 30. märtsi 2022. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 59 ja 163,
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avalduse;

² *Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata.

3. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
4. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 7. aprillil 2022. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/..., millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaa ja Maltal

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust³,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁴

³ 24. veebruari 2022. aasta aramus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁴ Euroopa Parlamendi 7. aprilli 2022. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping⁵ (edaspidi „väljaastumisleping“) sõlmiti liidu nimel nõukogu otsusega (EL) 2020/135⁶ ning see jõustus 1. veebruaril 2020. Väljaastumislepingu artiklis 126 osutatud üleminekuperiood, mille jooksul kohaldati vastavalt väljaastumislepingu artiklile 127 Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis jätkuvalt liidu õigust, lõppes 31. detsembril 2020. 25. jaanuaril 2021 avaldas komisjon teate⁷ liidu farmaatsiaalase *acquis*’ kohaldamise kohta pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu, eelkõige Küprosel, Iirimaa, Maltal ja Põhja-Iirimaa. Kõnealune teade sisaldab selgitusi selle kohta, kuidas komisjon pidanuks kohaldama liidu farmaatsiaalast *acquis*’d nendel turgudel seoses uuritavate ravimitega. Kõnealuse teate kohaldamise lõppkuupäev oli 31. detsember 2021.

⁵ ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

⁶ Nõukogu 30. jaanuari 2020. aasta otsus (EL) 2020/135 Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu sõlmimise kohta (ELT L 29, 31.1.2020, lk 1).

⁷ Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis*’ kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu (2021/C 27/08) (ELT C 27, 25.1.2021, lk 11).

- (2) Vastavalt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollile (edaspidi „protokoll“), mis on väljaastumislepingu lahutamatu osa, **kohaldatakse seoses Põhja-Iirimaaga Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis protokollis 2. lisas loetletud liidu õiguse sätteid kõnealuses lisas ette nähtud tingimuste kohaselt. Kõnealune loetelu hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014⁸ IX peatükki (uuritavate ja täiendavate ravimite tootmise ja impordi kohta). Seetõttu peavad Põhja-Iirimaal kliinilisteks uuringuteks kasutatavad uuritavad ravimid vastama **kõnealustele** liidu õiguse sätetele.**
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014 on sätestatud normid selliste uuritavate ravimite kohta, mis on ette nähtud liidus kliinilistes uuringutes kasutamiseks. Kõnealust määrust kohaldatakse alates 31. jaanuarist 2022.

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

- (4) Vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõikele 1 koostoimes Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolliga on uuritavate ravimite importimisel kolmandatest riikidest liitu või Põhja-Iirimaaale vaja tootmis- ja impordiluba. Küpros, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa on ajalooliselt sõltunud ravimite, sealhulgas uuritavate ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ole Põhja-Iirimaa, ning nende turgude tarneahelaid ei ole veel täielikult kohandatud, et need vastaksid liidu õigusele. Selleks et tagada, et kliinilistes uuringutes osalejatele Põhja-Iirimaa, nagu ka Küprosel, Iirimaa ja Maltal, oleksid jätkuvalt kättesaadavad uued, uuenduslikud või täiustatud raviviisid, on vaja muuta määrust (EL) nr 536/2014, et näha ette erand nõudest omada tootmis- ja impordiluba selliste uuritavate ravimite puhul, mida imporditakse kõnealustele turgudele Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Selleks et tagada kõnealuste uuritavate ravimite kvaliteet ja vältida siseturu terviklikkuse ohustamist, tuleks siiski sätestada teatavad tingimused.

- (5) Kuna käesoleva määruse eesmärgi ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse või toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (6) Määrust (EÜ) nr 536/2014 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (7) Selleks et täita liidu õiguse ühetaoline kohaldamine liikmesriikides, peaksid Küprosel, Iirimaa ja Maltal kohaldatavad erandid kehtima üksnes ajutiselt.
- (8) Selleks et tagada õiguslik järjepidevus farmaatsiasektoris tegutsevatele ettevõtjatele ja tagada uuritavate ravimite pidev kättesaadavus Küprosel, Iirimaa, Maltal ja Põhja-Iirimaa kliinilistes uuringutes osalejatele alates määruse (EL) nr 536/2014 kohaldamise kuupäevast, peaks käesolev määrus kiireloomulisena jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval ja seda tuleks kohaldada tagasiulatuvalt alates 31. jaanuarist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Uuritavate ravimite importimisel Ühendkuningriigi muudest osadest Põhja-Iirimaale ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprosele, Iirimaale ja Maltale ei kehti siiski sellise loa omamise nõue, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) uuritavad ravimid on saanud partii vabasse ringlusse lubamise sertifikaadi kas liidus või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, et kontrollida vastavust artikli 63 lõikes 1 sätestatud nõuetele;
- b) uuritavad ravimid tehakse kättesaadavaks üksnes uuringus osalejatele liikmesriigis, kuhu uuritavad ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Iirimaale, tehakse need kättesaadavaks üksnes uuringus osalejatele Põhja-Iirimaal.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates 31. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel

Nõukogu nimel

president

eesistuja

Komisjoni avaldus ravimite tarnimise kohta Küprosele, Iirimaa ja Maltale

Ühendkuningriigi liidust välja astumine on tekitanud erilisi raskusi nendele liikmesriikidele (Küpros, Iirimaa ja Malta), kuhu pikka aega tarniti ravimeid Ühendkuningriigi osadest või nende kaudu.

Komisjon tunnustab edusamme, mida Küpros, Iirimaa ja Malta ning tööstusettevõtjad on teinud vajalike muudatuste elluviimisel, et võimaldada ravimite jätkuvat tarnimist pärast Ühendkuningriigi väljaastumist EList.

Komisjon rõhutab, et ravimite pikaajalise tarnekindluse tagamiseks peavad kõik osalised tegema suuremaid jõupingutusi, et kohandada tarneahelaid vastavalt Ühendkuningriigi väljaastumise järgsele olukorrale.

Komisjon kohustub igakülgselt toetama Küprose, Iirimaa ja Malta jõupingutusi direktiivis [XXX]* ja määruses [XXX]* sätestatud ajutiste erandite järkjärgulisel kaotamisel kolme aasta jooksul.

Selleks jälgib komisjon pidevalt olukorra arengut asjaomastes liikmesriikides kooskõlas liidu õigusega ning austades täielikult pädevuste jaotust liidu ja liikmesriikide vahel inimtervishoiu kasutatavate ravimite valdkonnas. Samuti teeb ta tihedat koostööd Küprose, Iirimaa ja Malta pädevate asutustega nende püüdlustes vähendada nende siseturgude sõltuvust ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi muudest osadest või muude osade kaudu kui Põhja-Iirimaa.

Komisjon kutsub Küprose, Iirimaa ja Malta pädevaid asutusi üles esitama talle nende tehtava sellesisulise töö kohta korrapäraselt teavet.

* ELT: palun sisestada teksti dokumentides 2021/0431(COD) ja 2021/0432(COD) sisalduva direktiivi ja määruse numbrid ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse direktiivi ja määruse kuupäev, number, pealkiri ja ELT avaldamisviide.

Seda teavet arvesse võttes esitab komisjon 18 kuu jooksul alates direktiivi [XXX]* ja määruse [XXX]* jõustumise kuupäevast Euroopa Parlamendile ja nõukogule kirjaliku aruande edusammude kohta, mida Küpros, Iirimaa ja Malta on teinud erandite järkjärgulisel kaotamisel, ning komisjoni meetmete kohta, mille eesmärk on teha selles valdkonnas kõnealuste liikmesriikide pädevate asutustega tihedat koostööd.

Asjaomastele tööstusettevõtjatele, kes peavad oma tarneahelaid veel muutma, tuleb komisjon meelde, et nad peaksid kiiresti tegema vajalikud kohandused, et tagada ravimite kättesaadavus väiksematel turgudel. Sellega seoses jälgib komisjon nendes liikmesriikides ravimite tarnimisega tegelevate ettevõtjate edusamme, mis on seotud nende suutlikkusega täita neid liidu õiguse nõudeid, mille suhtes on direktiiviga [XXX]* ja määrusega [XXX]* ette nähtud ajutised erandid.

Lisaks nendele Euroopa ravimistrateegias⁹ nimetatud viivitamatutele ja vajalikele sammudele esitab komisjon 2022. aasta lõpuks ettepanekud vaadata läbi liidu ravimialased õigusaktid. Nende ettepanekute eesmärk on pakkuda pikemaajalisi struktuurseid lahendusi, eelkõige seoses ravimite kättesaadavusega, pöörates eritähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja nappuseohu kõrvaldamisele liidu väiksematel turgudel.

* ELT: palun sisestada teksti dokumentides 2021/0431(COD) ja 2021/0432(COD) sisalduva direktiivi ja määruse numbrid ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse direktiivi ja määruse kuupäev, number, pealkiri ja ELT avaldamisviide.

⁹ Komisjoni teatis „Euroopa ravimistrateegia“, COM(2020)0761 final, 25.11.2020.