



Bryssel, 7. huhtikuuta 2022
(OR. en)

7828/22

Toimielinten välinen asia:
2021/0432(COD)

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

ILMOITUS

Lähetäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 4.–7. huhtikuuta 2022)

I JOHDANTO

Neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta tästä asiasta päästäisiin sopimukseen ensimmäisessä käsittelyssä.

Täysistunnon hyväksyttyä 5. huhtikuuta 2022 ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan pyynnön edetä 163 artiklan (kiireellinen menettely) mukaisesti, poliittiset ryhmät EPP, S&D, ID, Vihreät/EVA ja The Left esittivät yhdessä edellä mainittuun asetusehdotukseen kompromissitarkistuksen (tarkistus 1), ja poliittiset ryhmät EPP, S&D, Vihreät/EVA ja The Left esittivät yhdessä lainsäädäntöpäätöslauselmaa koskevaan luonnokseen tarkistuksen (tarkistus 2), joka sisälsi komission lausuman. Näistä tarkistuksista oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 7. huhtikuuta 2022 hyväksyttiin edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 1) sekä lainsäädäntöpäätöslauselman luonnosta koskeva tarkistus (tarkistus 2). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselmassa¹.

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

¹ Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä "■".

Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavat tutkimuslääkkeet *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 7. huhtikuuta 2022 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2021)0998),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0476/2021),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 24. helmikuuta 2022 antaman lausunnon²,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon neuvoston edustajan 30. maaliskuuta 2022 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 ja 163 artiklan,
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevan komission lausuman;
 3. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 4. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

² Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 7. huhtikuuta 2022,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/... antamiseksi asetuksen (EU) N:o
536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka
koskevat Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa,
Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja
168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon³,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä⁴,

³ Lausunto annettu 24. helmikuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁴ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 7. huhtikuuta 2022.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä⁵, jäljempänä 'erosopimus', tehtiin unionin puolesta neuvoston päätöksellä (EU) 2020/135⁶, ja se tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 2020. Erosopimuksen 126 artiklassa tarkoitettu siirtymäkausi, jonka aikana unionin oikeutta sovellettiin edelleen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa erosopimuksen 127 artiklan mukaisesti päättyi 31 päivänä joulukuuta 2020. Komissio antoi 25 päivänä tammikuuta 2021 tiedonannon⁷ unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta, eli Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa. Kyseisessä tiedonannossa selitetään, miten komissio aikoo soveltaa unionin lääkelainsäädäntöä kyseisillä markkinoilla tutkimuslääkkeiden osalta. Kyseisen tiedonannon soveltaminen päättyi 31 päivänä joulukuuta 2021.

⁵ EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁶ Neuvoston päätös (EU) 2020/135, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevan sopimuksen tekemisestä (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁷ Komission tiedonanto – Unionin lääkelainsäädännön soveltaminen siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (2021/C 27/08) (EUVL C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', joka on erottamaton osa erosopimusta, *liitteessä 2 lueteltuja unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan mainitussa liitteessä säädetyin edellytyksin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. Kyseisessä luettelossa mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014⁸, joka koskee tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistusta ja tuontia. Näin ollen Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien tutkimuslääkkeiden on oltava **kyseisten** unionin oikeuden **säännösten** mukaisia.*
- (3) Asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistetaan kliinisissä lääketutkimuksissa unionissa käytettäviksi tarkoitettuja tutkimuslääkkeitä koskevat säännöt. Kyseistä asetusta sovelletaan 31 päivästä tammikuuta 2022.

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (4) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, mukaisesti tutkimuslääkkeiden tuonti kolmansista maista unioniin tai Pohjois-Irlantiin edellyttää valmistus- ja tuontilupaa. Kypros, Irlanti, Malta ja Pohjois-Irlanti ovat perinteisesti tukeutuneet lääkkeiden, myös tutkimuslääkkeiden, toimituksiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta, eikä kyseisten markkinoiden toimitusketjuja ole vielä täysin mukautettu unionin oikeuden mukaisiksi. Jotta voidaan varmistaa, että kliinisten lääketutkimusten osallistujilla on Pohjois-Irlannissa sekä Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa edelleen mahdollisuus saada uusia, innovatiivisia tai parempia hoitoja, on tarpeen muuttaa asetusta (EU) N:o 536/2014 siten, että siinä säädetään poikkeuksesta valmistus- ja tuontilupavaatimuksesta sellaisten tutkimuslääkkeiden osalta, jotka tuodaan kyseisille markkinoille muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista. Jotta varmistettaisiin kyseisten tutkimuslääkkeiden laatu ja vältettäisiin sisämarkkinoiden eheyden vaarantuminen, olisi kuitenkin säädettävä tietyistä edellytyksistä.

- (5) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (6) Asetus (EU) N:o 536/2014 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (7) Jotta varmistetaan unionin oikeuden yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa sovellettavien poikkeusten olisi oltava luonteeltaan ainoastaan väliaikaisia.
- (8) Jotta voidaan varmistaa oikeudellinen jatkuvuus lääkealalla toimivien toimijoiden kannalta ja taata Kyproksessa, Maltassa, Irlannissa ja Pohjois-Irlannissa toteutettaviin klinisiin lääketutkimuksiin osallistuville jatkuva tutkimuslääkkeiden saanti asetuksen (EU) N:o 536/2014 soveltamispäivästä alkaen, tämän asetuksen olisi tultava kiireellisesti voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja sitä olisi sovellettava taannehtivasti 31 päivästä tammikuuta 2022,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Tutkimuslääkkeiden tuonti Yhdistyneen kuningaskunnan muista osista Pohjois-Irlantiin ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan ei kuitenkaan edellytä tällaista lupaa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) tutkimuslääkkeille on annettu todistus erän vapauttamisesta joko unionissa tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 63 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisen todentamiseksi;
- b) tutkimuslääkkeet asetetaan tutkittavien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon kyseiset tutkimuslääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan tutkittavien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sinä päivänä, jona se on julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 31 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja

Komission lausuma lääketoimituksista Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan

Yhdistyneen kuningaskunnan eroaminen unionista on aiheuttanut erityisiä haasteita niille jäsenvaltioille (Kypros, Irlanti ja Malta), joiden lääketoimitukset ovat useiden vuosien ajan tulleet Yhdistyneen kuningaskunnan osista tai niiden kautta.

Komissio panee merkille, että Kypros, Irlanti ja Malta sekä teollisuuden toimijat ovat edistyneet niiden muutosten toteuttamisessa, jotka ovat tarpeen lääketoimitusten jatkumisen helpottamiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan EU:sta eroamisen jälkeen.

Komissio korostaa, että kaikkien asianomaisten osapuolten on tehostettava toimiaan toimitusketjujen mukauttamiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeiseen tilanteeseen, jotta lääketoimitukset voidaan varmistaa pitkällä aikavälillä.

Komissio on täysin sitoutunut tukemaan Kyprosta, Irlantia ja Maltaa niiden pyrkimyksissä luopua asteittain direktiivissä [XXX]* ja asetuksessa [XXX]* säädetyistä väliaikaisista poikkeuksista kolmen vuoden kuluessa.

Tätä varten komissio seuraa jatkuvasti – unionin oikeuden mukaisesti ja noudattaen täysin unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta – kehitystä asianomaisissa jäsenvaltioissa ja tukee tiiviisti Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisia viranomaisia niiden pyrkimyksissä vähentää kotimarkkinoidensa riippuvuutta lääkkeiden toimituksista muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta.

Komissio pyytää Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan sille säännöllisesti tietoja tähän liittyvistä toimista.

Nämä tiedot huomioon ottaen komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle 18 kuukauden kuluessa direktiivin [XXX]* ja asetuksen [XXX]* voimaantulopäivästä kirjallisen kertomuksen siitä,

* Virallinen lehti: lisätään alaviitteeseen asiakirjassa 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) olevan direktiivin/asetuksen numero, otsikko, antopäivä ja EUVL-viite.

miten Kypros, Irlanti ja Malta ovat edistyneet pyrkimyksissään luopua kokonaan poikkeuksista, sekä komission toimista kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tukemiseksi näissä pyrkimyksissä.

Komissio muistuttaa asianomaisia teollisuuden toimijoita, joiden on vielä tehtävä muutoksia toimitusketjuihinsa, että niiden olisi kiireellisesti tehtävä tarvittavat mukautukset lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi pienemmillä markkinoilla. Tässä yhteydessä komissio seuraa lääketoimituksiin kyseisissä jäsenvaltioissa osallistuvien toimijoiden edistymistä sen suhteen, mitkä ovat niiden edellytykset täyttää ne unionin lainsäädännön vaatimukset, joihin liittyvistä väliaikaisista poikkeuksista direktiivissä [XXX]* ja asetuksessa [XXX]* säädetään.

Näiden välittömien ja tarvittavien toimien lisäksi ja niiden laajentamiseksi komissio tekee vuoden 2022 loppuun mennessä ehdotuksia unionin lääkelainsäädännön tarkistamiseksi, kuten Euroopan lääkestrategiassa⁹ todetaan. Ehdotuksilla pyritään tarjoamaan pitkän aikavälin rakenteellisia ratkaisuja erityisesti lääkkeiden saatavuuteen liittyviin ongelmiin kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepuulan riskin poistamiseen unionin pienemmillä markkinoilla.

* Virallinen lehti: lisätään alaviitteeseen asiakirjassa 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) olevan direktiivin/asetuksen numero, otsikko, antopäivä ja EUVL-viite.

⁹ Komission tiedonanto ”Euroopan lääkestrategia”, COM(2020)0761 final, 25.11.2020.