

Bruxelles, 7. travnja 2022.
(OR. en)

7828/22

**Međuinstitucijski predmet:
2021/0432(COD)**

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

INFORMATIVNA NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti – ishod prvog čitanja u Europskom parlamentu (Strasbourg, od 4. do 7. travnja 2022.)

I. UVOD

Vijeće, Europski parlament i Komisija uspostavili su niz neformalnih kontakata s ciljem postizanja dogovora o navedenom predmetu u prvom čitanju.

Nakon što je na plenarnoj sjednici 5. travnja 2022. odobren zahtjev Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da postupi u skladu s člankom 163. (hitni postupak), klubovi zastupnika EPP-a, S&D-a, ID-a, Zelenih/ESS-a i Ljevice zajedno su predstavili kompromisni amandman (amandman broj 1) na navedeni prijedlog uredbe, a klubovi zastupnika EPP-a, S&D-a, Zelenih/ESS-a i Ljevice zajedno su predstavili amandman na nacrt zakonodavne rezolucije koji sadrži izjavu Komisije (amandman broj 2). O tim amandmanima postignut je dogovor tijekom navedenih neformalnih kontakata. Nisu podneseni drugi amandmani.

II. GLASOVANJE

Na plenarnoj sjednici tijekom glasovanja 7. travnja 2022. usvojen je kompromisni amandman (amandman broj 1) na navedeni prijedlog uredbe, kao i amandman broj 2 na nacrt zakonodavne rezolucije. Tako izmijenjeni prijedlog Komisije predstavlja stajalište Parlamenta u prvom čitanju koje je navedeno u njegovoj zakonodavnoj rezoluciji iz Priloga ovom dokumentu¹.

Stajalište Parlamenta odražava ono što je prethodno dogovoreno među institucijama. Stoga bi Vijeće trebalo moći odobriti stajalište Parlamenta.

Akt bi se tada donio u formulaciji koja odgovara stajalištu Parlamenta.

¹ Verzija stajališta Parlamenta u zakonodavnoj rezoluciji označena je kako bi se obilježile promjene nastale na temelju amandmana na prijedlog Komisije. Dodaci tekstu Komisije istaknuti su *podebljanim slovima i kurzivom*. Simbolom „■” označen je izbrisani tekst.

Ispitivani lijekovi koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, u Cipru, Irskoj i Malti *I**

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 7. travnja 2022. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2021)0998),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2., članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0476/2021),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 24. veljače 2022.²,
 - nakon savjetovanja s Odborom regija,
 - uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 30. ožujka 2022. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir članke 59. i 163. Poslovnika,
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. prima na znanje izjavu Komisije priloženu ovoj Rezoluciji;

² Još nije objavljeno u Službenom listu.

3. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;
4. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 7. travnja 2022. radi donošenja Uredbe (EU) 2022/... Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora³,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom⁴,

³ Mišljenje od 24. veljače 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁴ Stajalište Europskog parlamenta od 7. travnja 2022.

budući da:

- (1) Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju⁵ („Sporazum o povlačenju”) sklopljen je u ime Unije Odlukom Vijeća (EU) 2020/135⁶ te je stupio na snagu 1. veljače 2020. Prijelazno razdoblje iz članka 126. Sporazuma o povlačenju, tijekom kojeg se pravo Unije i dalje primjenjivalo na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u skladu s člankom 127. Sporazuma o povlačenju, završilo je 31. prosinca 2020. Komisija je 25. siječnja 2021. objavila Obavijest⁷ o primjeni pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje, to jest u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj nakon isteka tog prijelaznog razdoblja. Ta obavijest sadržava objašnjenja o tome kako je Komisija trebala primjenjivati pravnu stečevinu Unije u području farmaceutskih proizvoda na tim tržištima kad je riječ o ispitivanim lijekovima. Ta obavijest prestala se primjenjivati 31. prosinca 2021.

⁵ SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

⁶ Odluka Vijeća (EU) 2020/135 od 30. siječnja 2020. o sklapanju Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 1.).

⁷ Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja (2021/C 27/08) (SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).

- (2) U skladu s Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”), koji je sastavni dio Sporazuma o povlačenju, ***odredbe prava Unije navedene u Prilogu 2. Protokolu primjenjuju se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, pod uvjetima navedenima u tom prilogu. Taj popis uključuje poglavlje IX. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća⁸ o proizvodnji i uvozu ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova. Stoga*** ispitivani lijekovi koji se upotrebljavaju u kliničkim ispitivanjima u Sjevernoj Irskoj trebaju biti u skladu s tim odredbama prava Unije.
- (3) Uredbom (EU) br. 536/2014 utvrđena su pravila za ispitivane lijekove koji se namjeravaju koristiti u kliničkim ispitivanjima u Uniji. Ta se uredba primjenjuje od 31. siječnja 2022.

⁸ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

- (4) U skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 u vezi s Protokolom, uvoz ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u Uniju ili Sjevernu Irsku podliježe posjedovanju odobrenja za proizvodnju i uvoz. Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska tradicionalno se oslanjaju na opskrbu lijekovima, uključujući ispitivane lijekove, iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, a opskrbni lanci za ta tržišta nisu još u potpunosti prilagođeni kako bi bili u skladu s pravom Unije. Kako bi se osiguralo da sudionicima u kliničkim ispitivanjima u Sjevernoj Irskoj te u Cipru, Irskoj i Malti i dalje budu dostupni novi, inovativni i poboljšani načini liječenja, potrebno je izmijeniti Uredbu (EU) br. 536/2014 kako bi se omogućilo odstupanje od zahtjeva posjedovanja odobrenja za proizvodnju ili uvoz za ispitivane lijekove koji se uvoze na ta tržišta iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Kako bi se osigurala kvaliteta tih ispitivanih lijekova i kako bi se izbjeglo ugrožavanje integriteta unutarnjeg tržišta, trebalo bi utvrditi određene uvjete.

- (5) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (6) Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Kako bi se osigurala ujednačena primjena prava Unije u državama članicama, odstupanja primjenjiva u Cipru, Irskoj i Malti trebala bi biti samo privremene prirode.
- (8) Kako bi se osigurao pravni kontinuitet za subjekte koji posluju u farmaceutskom sektoru i kako bi se sudionicima u kliničkim ispitivanjima u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj zajamčila kontinuirana dostupnost ispitivanih lijekova od datuma početka primjene Uredbe (EU) br. 536/2014, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije* te bi se trebala primjenjivati retroaktivno od 31. siječnja 2022.,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 61. stavku 1. Uredbe (EU) 536/2014 dodaje se sljedeći podstavak:

„Međutim, uvoz ispitivanih lijekova iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine u Sjevernu Irsku i, do 31. prosinca 2024., u Cipar, Irsku i Maltu ne podliježe posjedovanju takvog odobrenja ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) ispitivani lijekovi podvrgnuti su izdavanju potvrde za puštanje serije u promet ili u Uniji ili u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske kako bi se provjerila usklađenost sa zahtjevima iz članka 63. stavka 1.;
- (b) ispitivani lijekovi stavljaju se na raspolaganje samo ispitanicima u državi članici u koju se ti ispitivani lijekovi uvoze ili, ako se uvoze u Sjevernu Irsku, stavljaju se na raspolaganje samo ispitanicima u Sjevernoj Irskoj.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 31. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament

Za Vijeće

Predsjednica

Predsjednik

Izjava Komisije o opskrbi Cipra, Irske i Malte lijekovima

Povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz Unije donijelo je posebne izazove državama članicama (Cipar, Irska i Malta) koje su se godinama opskrbljivale lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine.

Komisija prepoznaje napredak koji su Cipar, Irska i Malta te sektorski subjekti ostvarili u uvođenju potrebnih izmjena za olakšavanje kontinuirane opskrbe lijekovima nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a.

Komisija naglašava da je radi dugoročne sigurnosti opskrbe lijekovima potrebno da sve uključene strane ulože još veće napore u poticanje prilagodbe lanaca opskrbe stanju nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine.

Komisija je spremna pridružiti se Cipru, Irskoj i Malti u njihovim nastojanjima da se u roku od tri godine postupno ukinu privremena odstupanja predviđena Direktivom [XXX]* i Uredbom [XXX]*.

U tu će svrhu Komisija, u skladu s pravom Unije i potpuno poštujući raspodjelu nadležnosti između Unije i država članica u području lijekova za humanu primjenu, kontinuirano pratiti razvoj događaja u dotičnim državama članicama te će pomno pratiti nadležna tijela Cipra, Irske i Malte u njihovim nastojanjima da smanje ovisnost svojih domaćih tržišta o opskrbi lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Komisija će pozvati nadležna tijela Cipra, Irske i Malte da joj redovito dostavljaju informacije o tim nastojanjima.

* SL: molimo u tekst umetnuti broj direktive/uredbe iz dokumenta 2022/0431(COD)/0432/(COD), a u bilješku umetnuti broj, ime, datum i referencu SL za tu direktivu/uredbu.

Uzimajući u obzir te informacije, Komisija će u roku od 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu Direktive [XXX]* i Uredbe [XXX]* u pisanom obliku izvijestiti Europski parlament i Vijeće o napretku koji su Cipar, Irska i Malta ostvarili prema potpunom ukidanju odstupanja i o mjerama koje je Komisija poduzela da u tom smislu podrži nadležna tijela tih država članica.

Komisija će podsjetiti sektorske subjekte koji još nisu izmijenili svoje lance opskrbe da bi hitno trebali provesti potrebne prilagodbe kako bi se osigurao pristup lijekovima na manjim tržištima. U tom će kontekstu Komisija pratiti napredak koji su subjekti uključeni u opskrbu lijekovima u tim državama članicama ostvarili u pogledu svoje sposobnosti ispunjavanja zahtjeva prava Unije za koje su Direktivom [XXX]* i Uredbom [XXX]* predviđena privremena odstupanja.

Nadalje, osim tih nužnih mjera koje će se odmah poduzeti, Komisija će do kraja 2022. iznijeti prijedloge za preispitivanje zakonodavstva Unije o farmaceutskim proizvodima, kako je najavljeno u „Farmaceutskoj strategiji za Europu”⁹. Tim će se prijedlozima nastojati ponuditi dugoročnija strukturna rješenja, posebno problema pristupa lijekovima, s posebnim naglaskom na poboljšanju sigurnosti opskrbe i smanjenju rizika od nestašica na manjim tržištima Unije.

* SL: molimo u tekst umetnuti broj direktive/uredbe iz dokumenta 2022/0431(COD)/0432/(COD), a u bilješku umetnuti broj, ime, datum i referencu SL za tu direktivu/uredbu.

⁹ Komunikacija Komisije „Farmaceutska strategija za Europu”, COM(2020)0761 final, 25.11.2020.