



Brüsszel, 2022. április 7.
(OR. en)

7828/22

Intézményközi referenciaszám:
2021/0432(COD)

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

TÁJÉKOZTATÓ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról – Az Európai Parlament első olvasatának eredménye (Strasbourg, 2022. április 4–7.)

I. BEVEZETÉS

A Tanács, az Európai Parlament és a Bizottság több alkalommal is nem hivatalosan egyeztetett annak érdekében, hogy ebben a tárgyban az első olvasat során megállapodás szülessen.

Azt követően, hogy a plenáris ülés 2022. április 5-én jóváhagyta a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságnak az eljárási szabályzat 163. cikke szerinti eljárás (sürgősségi eljárás) alkalmazására irányuló kérelmét, az EPP, az S&D, az ID, a Verts/ALE és a Baloldal képviselőcsoportok együttesen megegyezéssel módosítást (1. módosítás) terjesztettek elő a fent említett rendeletjavaslatra vonatkozóan, míg az EPP, az S&D, a Verts/ALE és a Baloldal képviselőcsoportok együttesen módosítást terjesztettek elő a Bizottság nyilatkozatát tartalmazó jogalkotási állásfoglalás-tervezethez (2. módosítás). E módosításokról a fent említett nem hivatalos egyeztetések során megállapodás született. Egyéb módosítás előterjesztésére nem került sor.

II. SZAVAZÁS

A 2022. április 7-i szavazás alkalmával a plenáris ülés elfogadta a fent említett rendeletjavaslatra vonatkozó megegyezéses módosítást (1. módosítás), valamint a jogalkotási állásfoglalás-tervezetre vonatkozó 2. módosítást. Az így módosított bizottsági javaslat képezi a Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, amely az e tájékoztató mellékletében található jogalkotási állásfoglalásában¹ szerepel.

A Parlament álláspontja megfelel az intézmények között korábban létrejött megállapodás tartalmának. A Tanácsnak ezért készen kell állnia a Parlament álláspontjának jóváhagyására.

A jogalkotási aktus ezt követően a parlamenti álláspontnak megfelelő szövegezéssel kerülne elfogadásra.

¹ A jogalkotási állásfoglalásban szereplő parlamenti álláspont ezen változatában jelölve vannak a bizottsági javaslat módosításaiból eredő változások. A bizottsági javaslatba beillesztett szövegrészek *félkövér, dőlt betűvel* szedve jelennek meg. A „■” szimbólum a törölt szövegrészeket jelöli.

Az Egyesült Királyságban forgalmazott vizsgálati gyógyszerek Észak-Írország, Ciprus, Írország és Málta vonatkozásában*I**

Az Európai Parlament 2022. április 7-i jogalkotási állásfoglalása az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2021)0998),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0476/2021),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2022. február 24-i véleményére¹,
 - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2022. március 30-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint egyetért a Parlament álláspontjával, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. és 163. cikkére,
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. tudomásul veszi a Bizottság ezen állásfoglaláshoz csatolt nyilatkozatát;
 3. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
 4. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

¹ A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2022. április 7-én került elfogadásra az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2022/... európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére³,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében⁴,

³ 2022. február 24-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁴ Az Európai Parlament 2022. április 7-i álláspontja.

mivel:

- (1) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás⁵ (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) Unió nevében való megkötésére az (EU) 2020/135 tanácsi határozat⁶ révén került sor, és a megállapodás 2020. február 1-jén lépett hatályba. A kilépésről rendelkező megállapodás 126. cikkében említett átmeneti időszak, amelynek során az uniós jog a kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkével összhangban továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, 2020. december 31-én véget ért. A Bizottság 2021. január 25-én közleményt⁷ adott ki az Unió gyógyszerészeti vívmányainak a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon – nevezetesen Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban – az említett átmeneti időszak végét követő alkalmazásáról. Ez a közlemény magyarázatokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a Bizottságnak a vizsgálati gyógyszerek tekintetében hogyan kellett alkalmaznia az uniós gyógyszerészeti vívmányokat az említett piacokon. Az említett közlemény alkalmazása 2021. december 31-én megszűnt.

⁵ HL L 29., 2020.1.31., 7. o.

⁶ A Tanács (EU) 2020/135 határozata (2020. január 30.) a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás megkötéséről (HL L 29., 2020.1.31., 1. o.).

⁷ A Bizottság közleménye – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően (2021/C 27/08) (HL C 27., 2021.1.25., 11. o.).

- (2) A kilépésről rendelkező megállapodás szerves részét képező, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvvel (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) összhangban, **a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt uniós jogi rendelkezések – az említett mellékletben foglalt feltételek mellett – Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandók. Az említett felsorolás magában foglalja az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁸ a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek gyártására és behozatalára vonatkozó IX. fejezetét. Ezért az Észak-Írországban klinikai vizsgálatokban felhasznált vizsgálati gyógyszereknek meg kell felelniük az említett uniós jogi rendelkezéseknek.**
- (3) Az 536/2014/EU rendelet megállapítja az Unióban végzendő klinikai vizsgálatokban való felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó szabályokat. Az említett rendelet 2022. január 31-től alkalmazandó.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

- (4) Az 536/2014/EU rendeletnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 61. cikke (1) bekezdésével összhangban a vizsgálati gyógyszerek harmadik országokból történő behozatala az Unióba vagy Észak-Írországra gyártási és behozatali engedélyhez kötött. Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátásra – ideértve a vizsgálati gyógyszerekkel való ellátást is – támaszkodott, és e piacok ellátási láncait még nem igazították ki teljes mértékben oly módon, hogy azok megfeleljenek az uniós jognak. Annak biztosítása érdekében, hogy Észak-Írországon, valamint Cipruson, Írországon és Máltán a klinikai vizsgálatok résztvevői továbbra is hozzáférjenek az új, innovatív vagy korszerűbb kezelésekhez, módosítani kell az 536/2014/EU rendeletet, hogy az eltérést biztosítson az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiről az említett piacokra importált vizsgálati gyógyszerek tekintetében a gyártási és behozatali engedély követelményétől. Az említett vizsgálati gyógyszerek minőségének biztosítása érdekében, és hogy a belső piac integritása ne kerüljön veszélybe, bizonyos feltételeket kell megállapítani.

- (5) Mivel ezen rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (6) Ezért az 536/2014/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországon és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.
- (8) Annak érdekében, hogy a gyógyszeripari ágazatban tevékenykedő gazdasági szereplők számára biztosított legyen a jogfolytonosság, valamint a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi klinikai vizsgálatok résztvevőinek az 536/2014/EU rendelet alkalmazásának kezdőnapjától történő, a vizsgálati gyógyszerekhez való folyamatosan hozzáférésének garantálása érdekében e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie, és azt visszamenőlegesen, 2022. január 31-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Mindazonáltal a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországra, és 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországra és Máltára történő behozatala nincs ilyen engedélyhez kötve, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

- a) a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek való megfelelés ellenőrzése céljából a vizsgálati gyógyszerek tételeinek felszabadítását az Unióban vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben igazolták;
- b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban teszik a vizsgálatok alanyai számára elérhetővé, amelybe az említett vizsgálati gyógyszereket behozzák, vagy ha azokat Észak-Írországra importálják, csak a vizsgálatok észak-írországi alanyai számára teszik elérhetővé.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 31-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ..., -án/-én.

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

A Bizottság nyilatkozata Ciprus, Írország és Málta gyógyszerellátásáról

Az Egyesült Királyság Unióból való kilépése különös kihívást jelentett azon tagállamok (Ciprus, Írország és Málta) számára, amelyek sok éven át az Egyesült Királyság egyes részeiből vagy azokon keresztül biztosították gyógyszerellátásukat.

A Bizottság elismeri, hogy Ciprus, Írország és Málta, valamint az ipari szereplők eredményeket értek el azon változtatások végrehajtása terén, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az Egyesült Királyság Unióból való kilépését követően megkönnyítsék a folyamatos gyógyszerellátást.

A Bizottság hangsúlyozza, hogy a gyógyszerellátás hosszú távú biztonságának biztosítása érdekében valamennyi érintett félnek fokozott erőfeszítéseket kell tennie annak elősegítése érdekében, hogy az ellátási láncok igazodjanak az Egyesült Királyság kilépése utáni helyzethez.

A Bizottság teljes mértékben elkötelezett amellett, hogy támogassa Ciprust, Írországot és Máltát az [XXX] irányelvben* és az [XXX] rendeletben* előírt átmeneti eltérések három éven belüli fokozatos megszüntetésére irányuló erőfeszítéseikben.

E célból a Bizottság – az uniós joggal összhangban és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztás teljes körű tiszteletben tartása mellett – folyamatosan követni fogja az érintett tagállamokban zajló fejleményeket, és szorosan kísérni fogja Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságainak arra irányuló erőfeszítéseit, hogy csökkentsék hazai piacaik függését az Egyesült Királyság Észak-Írországtól eltérő részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátástól.

A Bizottság fel fogja kérni Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságait, hogy rendszeresen tájékoztassák ezekről az erőfeszítésekről.

Ezen információk figyelembevételével a Bizottság az [XXX] irányelv* és az [XXX] rendelet* hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül írásban jelentést tesz majd az Európai Parlamentnek

* HL: Kérjük, illesszék be a 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) dokumentumban szereplő irányelv/rendelet számát a szövegbe, és illesszék be az említett irányelv/rendelet számát, nevét, dátumát és HL hivatkozását a lábjegyzetbe.

és a Tanácsnak a Cipruson, Írországon és Máltán az eltérések teljes megszüntetése terén elért előrehaladásról, valamint arról, hogy a Bizottság milyen intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy e tekintetben szorosan kísérje az említett tagállamok illetékes hatóságainak munkáját.

A Bizottság emlékeztetni fogja azokat az érintett ipari szereplőket, akiknek, illetve amelyeknek még módosítaniuk kell ellátási láncukat, hogy sürgősen el kell végezniük az ahhoz szükséges kiigazításokat, hogy a kisebb piacokon biztosítsák a gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezzel összefüggésben a Bizottság nyomon fogja követni az e tagállamok gyógyszerellátásában részt vevő gazdasági szereplők előrehaladását a tekintetben, hogy mennyire képesek megfelelni az uniós jog azon követelményeinek, amelyektől az [XXX] irányelv* és az [XXX] rendelet* ideiglenes eltéréseket ír elő.

Emellett és az ezen azonnali és szükséges lépéseken túl a Bizottság az európai gyógyszerstratégiában⁹ bejelentetteknek megfelelően 2022 végéig javaslatokat fog tenni a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok felülvizsgálatára. E javaslatokban hosszabb távú strukturális megoldásokat fog kínálni különösen a gyógyszerekhez való hozzáférés kérdésére, különös figyelemmel az ellátás biztonságának fokozására és az Unió kisebb piacain jelentkező hiányok kockázatainak kezelésére.

* HL: Kérjük, illesszék be a 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) dokumentumban szereplő irányelv/rendelet számát a szövegbe, és illesszék be az említett irányelv/rendelet számát, nevét, dátumát és HL hivatkozását a lábjegyzetbe.

⁹ A Bizottság közleménye – Európai gyógyszerstratégia, COM(2020)0761 végleges, 2020.11.25.