

Briselē, 2022. gada 7. aprīlī
(OR. en)

7828/22

Starpiestāžu lieta:
2021/0432(COD)

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

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā – Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2022. gada 4.–7. aprīlis)

I. IEVADS

Padome, Eiropas Parlaments un Komisija vairākkārt ir neoficiāli sazinājušies, lai vienotos par šo dosjē pirmajā lasījumā.

Pēc tam, kad plenārsēdē 2022. gada 5. aprīlī apstiprināja Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas lūgumu darbu turpināt saskaņā ar Reglamenta 163. pantu (steidzamības procedūra), *PPE*, *S&D*, *ID*, *Verts/ALE* un "Kreiso" grupas kopīgi iesniedza kompromisa grozījumu (grozījums Nr. 1) minētajā regulas priekšlikumā, un *PPE*, *S&D*, *Verts/ALE* un "Kreiso" grupas kopīgi iesniedza normatīvās rezolūcijas projekta grozījumu, kurā ietverts Komisijas paziņojums (grozījums Nr. 2). Par šiem grozījumiem bija panākta vienošanās iepriekš minētajā neoficiālajā saziņā. Citi grozījumi netika iesniegti.

II. BALSOJUMS

Plenārsēdes balsojumā 2022. gada 7. aprīlī tika pieņemts kompromisa grozījums (grozījums Nr. 1) minētajā regulas priekšlikumā un grozījums Nr. 2 normatīvās rezolūcijas projektā. Komisijas priekšlikums, kas ir tādējādi grozīts, ir Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā, kura ir ietverta šā dokumenta pielikumā izklāstītajā normatīvajā rezolūcijā ¹.

Parlamenta nostāja atbilst tam, par ko iestādes iepriekš bija vienojušās. Tāpēc Padomei vajadzētu spēt apstiprināt Parlamenta nostāju.

Pēc tam leģislatīvo aktu pieņemtu tādā redakcijā, kas atbilst Parlamenta nostājai.

¹ Parlamenta nostājas versija normatīvajā rezolūcijā ir iezīmēta, norādot ar grozījumiem izdarītās izmaiņas Komisijas priekšlikumā. Papildinājumi Komisijas tekstā ir izcelti *treknā slīprakstā*. Ar simbolu "■" ir norādīti svītrojumi.

Pētāmas zāles, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā *I**

Eiropas Parlamenta 2022. gada 7. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2021)0998),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0476/2021),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2022. gada 24. februāra atzinumu²,
 - pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
 - ņemot vērā Padomes pārstāvja 2022. gada 30. marta vēstulē pausto apņemšanos apstiprināt Parlamenta nostāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. un 163. pantu,
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;
 2. pieņem zināšanai Komisijas paziņojumu, kas pievienots šīs rezolūcijas pielikumā;

² *Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts.*

3. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;
4. uzdod priekšsēdētājai Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2022. gada 7. aprīlī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/..., ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu³,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru⁴,

³ 2022. gada 24. februāra atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).

⁴ Eiropas Parlamenta 2022. gada 7. aprīļa nostāja.

tā kā:

- (1) Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas⁵ (“Izstāšanās līgums”) Savienības vārdā tika noslēgts ar Padomes Lēmumu (ES) 2020/135⁶ un stājās spēkā 2020. gada 1. februārī. Izstāšanās līguma 126. pantā minētais pārejas periods, kura laikā saskaņā ar Izstāšanās līguma 127. pantu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā turpināja piemērot Savienības tiesības, beidzās 2020. gada 31. decembrī. Komisija 2021. gada 25. janvārī publicēja paziņojumu⁷ par Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošanu tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, proti, Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā, pēc minētā pārejas perioda beigām. Minētajā paziņojumā ir ietverti skaidrojumi par to, kā Komisijai šajos tirgos bija jāpiemēro Savienības farmācijas *acquis* attiecībā uz pētāmajām zālēm. Minētā paziņojuma piemērošana beidzās 2021. gada 31. decembrī.

⁵ OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

⁶ Padomes Lēmums (ES) 2020/135 (2020. gada 30. janvāris) par to, lai noslēgtu Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 1. lpp.).

⁷ Komisijas paziņojums “Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām” (2021/C 27/08) (OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.).

- (2) Saskaņā ar Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju ("Protokols"), kas ir Izstāšanās līguma neatņemama daļa, Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju piemēro arī Protokola 2. pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību noteikumus, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus. Minētajā sarakstā ir ietverts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014⁸ IX pielikums attiecībā uz pētāmo zāļu un papildzāļu ražošanu un importu. Tāpēc pētāmajām zālēm, kuras izmanto klīniskajās pārbaudēs Ziemeļīrijā, jāatbilst minētajiem Savienības tiesību noteikumiem.
- (3) Regulā (ES) Nr. 536/2014 ir izklāstīti noteikumi par pētāmajām zālēm, kuras paredzēts izmantot klīniskajās pārbaudēs Savienībā. Minēto regulu piemēro no 2022. gada 31. janvāra.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

- (4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktu, lasot to saistībā ar Protokolu, pētāmo zāļu imports no trešām valstīm Savienībā vai Ziemeļīrijā notiek tikai ar ražošanas un importa atļauju. Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija vēsturiski ir pašāvušās uz zāļu (tai skaitā pētāmo zāļu) piegādi no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, un piegādes ķēdes šajos tirgos vēl nav pilnībā pielāgotas, lai panāktu atbilstību Savienības tiesībām. Nolūkā nodrošināt, ka klīnisko pārbaužu dalībniekiem Ziemeļīrijā, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā un arī turpmāk būtu pieejamas jaunas, inovatīvas vai uzlabotas ārstēšanas iespējas, ir jāgroza Regula (ES) Nr. 536/2014, lai paredzētu atkāpi no prasības par ražošanas un importa atļaujas nepieciešamību attiecībā uz pētāmajām zālēm, kuras šajos tirgos importē no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija. Lai nodrošinātu šo pētāmo zāļu kvalitāti un neapdraudētu iekšējā tirgus integritāti, ir jāparedz daži nosacījumi.

- (5) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet minētās rīcības mēroga vai iedarbības dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (6) Tāpēc Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Lai nodrošinātu Savienības tiesību vienādu piemērošanu dalībvalstīs, Kiprā, Īrijā un Maltā piemērojamajām atkāpēm vajadzētu būt tikai ar pagaidu raksturu.
- (8) Lai nodrošinātu juridisko nepārtrauktību farmācijas nozarē strādājošajiem uzņēmējiem un garantētu klīnisko pārbaužu dalībnieku pastāvīgu piekļuvi pētāmajām zālēm Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā no Regulas (ES) Nr. 536/2014 piemērošanas dienas, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tā būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku no 2022. gada 31. janvāra,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Tomēr pētāmo zāļu importam no citām Apvienotās Karalistes daļām uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — uz Kipru, Īriju un Maltu nav nepieciešama šāda atļauja, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

- a) attiecībā uz pētāmajām zālēm ir veikta sērijas izlaides sertifikācija Savienībā vai Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, lai pārbaudītu atbilstību 63. panta 1. punktā noteiktajām prasībām;
- b) pētāmās zāles ir pieejamas tikai pētāmajām personām tajā dalībvalstī, kurā minētās pētāmās zāles importē, vai, ja tās tiek importētas Ziemeļīrijā, tās ir pieejamas tikai pētāmajām personām Ziemeļīrijā.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 31. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

....,

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētāja

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PIELIKUMS

Komisijas deklarācija par zāļu piegādi Kiprai, Īrijai un Maltai

Apvienotās Karalistes izstāšanās no Savienības ir radījusi īpašas problēmas tām dalībvalstīm (Kiprai, Īrijai un Maltai), kurām daudzus gadus zāles tika piegādātas no Apvienotās Karalistes daļām vai caur tām.

Komisija atzīst progresu, ko Kipra, Īrija un Malta, kā arī nozares uzņēmumi ir panākuši, īstenojot nepieciešamās izmaiņas, lai atvieglotu zāļu piegādi pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES.

Lai ilgtermiņā nodrošinātu zāļu piegādes drošību, Komisija uzsver, ka visām iesaistītajām pusēm ir jāpieliek lielākas pūles, lai veicinātu piegādes ķēžu pielāgošanu situācijai pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās.

Komisija ir pilnībā apņēmusies atbalstīt Kipras, Īrijas un Maltas centienus trīs gadu laikā pakāpeniski atcelt Direktīvā [XXX]* un Regulā [XXX]* paredzētās pagaidu atkāpes.

Šajā nolūkā Komisija saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un pilnībā ievērojot kompetenču sadalījumu starp Savienību un dalībvalstīm cilvēkiem paredzēto zāļu jomā, pastāvīgi sekos notikumu attīstībai attiecīgajās dalībvalstīs un cieši sadarbosies ar Kipras, Īrijas un Maltas kompetentajām iestādēm to centienos samazināt savu iekšzemes tirgu atkarību no zāļu piegādes no Apvienotās Karalistes daļām, izņemot Ziemeļīriju, vai caur tām.

Komisija aicinās Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes regulāri sniegt tai informāciju par šiem centieniem.

* OV: lūgums ievietot tekstā dokumentā 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) ietvertās direktīvas/regulas numuru un ievietot minētās direktīvas/regulas numuru, nosaukumu, datumu un OV atsauci zemsvītras piezīmē.

Ņemot vērā šo informāciju, Komisija 18 mēnešu laikā no Direktīvas [XXX]* un Regulas [XXX]* spēkā stāšanās dienas rakstiski ziņos Eiropas Parlamentam un Padomei par progresu, kas Kiprā, Īrijā un Maltā panākts, lai pilnībā atceltu atkāpes, un par Komisijas darbībām, lai šajā sakarā cieši sadarbotos ar minēto dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Komisija atgādinās attiecīgajiem nozares operatoriem, kuriem joprojām ir jāveic izmaiņas savās piegādes ķēdēs, ka tiem steidzami jāveic vajadzīgie pielāgojumi, lai nodrošinātu zāļu pieejamību mazākajos tirgos. Šajā sakarā Komisija uzraudzīs progresu, ko panākuši operatori, kuri šajās dalībvalstīs ir iesaistīti zāļu piegādē, attiecībā uz viņu spēju izpildīt tās Savienības tiesību aktu prasības, no kurām Direktīvā [XXX]* un Regulā [XXX]* paredzētas pagaidu atkāpes.

Papildus šiem tūlītējiem un nepieciešamajiem pasākumiem, kā paziņots “Eiropas Zāļu stratēģijā”⁹, Komisija līdz 2022. gada beigām nāks klajā ar priekšlikumiem pārskatīt Savienības tiesību aktus farmācijas jomā. Ar šiem priekšlikumiem centīsies nodrošināt ilgtermiņa strukturālus risinājumus, jo īpaši attiecībā uz zāļu pieejamību, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai un deficīta risku novēršanai mazākajos Savienības tirgos.

* OV: lūgums ievietot tekstā dokumentā 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) ietvertās direktīvas/regulas numuru un ievietot minētās direktīvas/regulas numuru, nosaukumu, datumu un OV atsauci zemsvītras piezīmē.

⁹ Komisijas paziņojums “Eiropas Zāļu stratēģija”, COM(2020)0761, 25.11.2020.