

Brussell, 7 ta' April 2022
(OR. en)

7828/22

Fajl Interistituzzjonali:
2021/0432(COD)

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

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, 4-7 ta' April 2022)

I. INTRODUZZJONI

Saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq ftehim dwar dan il-fajl fl-ewwel qari.

Wara li l-plenarja approvat it-talba tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel biex jipproċedi skont ir-Regola 163 (proċedura urgenti) fil-5 ta' April 2022, il-gruppi PPE, S&D, ID, Hodor/AHE u Ix-Xellug ippreżentaw b'mod kongunt emenda ta' kompromess (l-emenda numru 1) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq u l-gruppi PPE, S&D, Hodor/AHE u Ix-Xellug ippreżentaw b'mod kongunt emenda għall-abbozz ta' riżoluzzjoni legiżlattiva li fiha d-dikjarazzjoni mill-Kummissjoni (l-emenda numru 2). Dawn l-emendi kien intlaħaq qbil dwarhom matul il-kuntatti informali msemmija hawn fuq. Ma tressqet ebda emenda oħra.

II. VOT

Meta vvotat fis-7 ta' April 2022, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 1) għall-proposta msemmija hawn fuq għal Regolament, kif ukoll l-emenda numru 2 għall-abbozz ta' risoluzzjoni legiżlattiva. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni legiżlattiva tiegħu kif tinsab fl-Anness għal dan id-dokument¹.

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq ftehim dwaru precedentement bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun fpożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

¹ Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni legiżlattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

Prodotti medicinali fil-faži ta' investigazzjoni maghmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta *I**

Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' April 2022 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti medicinali fil-faži ta' investigazzjoni maghmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: L-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2021)0998),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 175, it-tielet paragrafu tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0476/2021),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-24 ta' Frar 2022²,
- wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Reġjuni,
- wara li kkunsidra l-impenn mehud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tat-30 ta' Marzu 2022, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-Artikoli 59 u 163 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht;
 2. Jiehu nota tad-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni annessa ma' din ir-risoluzzjoni;

² Għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

3. Jitlob lill-Kummissjoni terga' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ksieb li temendaha b'mod sustanzjali;
4. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Požizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fis-7 ta' April 2022 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2022/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni maghmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), punt (c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew³,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja⁴,

³ Opinjoni tal-24 ta' Frar 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁴ Il-Požizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' April 2022.

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika⁵ (il-“Ftehim dwar il-Ħruġ”) gie konkluż f’isem l-Unjoni permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135⁶ u daħal fis-seħh fl-1 ta’ Frar 2020. Il-perjodu ta’ tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li matulu d-dritt tal-Unjoni kompli japplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit f’konformità mal-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, intemm fil-31 ta’ Diċembru 2020. Fil-25 ta’ Jannar 2021, il-Kummissjoni harġet Avviż⁷ dwar l-applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li huma storikament dipendenti fuq il-provvista ta’ prodotti mediċinali mill-Gran Brittanja jew permezz tagħha, jiġifieri Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta’ Fuq, wara t-tmiem ta’ dak il-perjodu ta’ tranżizzjoni. Dak l-Avviż jinkludi spjegazzjonijiet dwar kif il-Kummissjoni kellha tapplika l-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni f’dawk is-swieq fir-rigward tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni. Dak l-Avviż waqaf japplika fil-31 ta’ Diċembru 2021.

⁵ ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

⁶ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 tat-30 ta’ Jannar 2020 dwar il-konklużjoni tal-Ftehim dwar il-Ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta’ Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 1).

⁷ Avviż tal-Kummissjoni — L-Applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta’ mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta’ tranżizzjoni (2021/C 27/08) (ĠU C 27, 25.1.2021, p. 11).

- (2) F'konformità mal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-“Protokoll”), li jiffirma parti integrali mill-Ftehim dwar il-Hruġ, id-*dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 għall-Protokoll japplikaw, taht il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness, għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Dik il-lista tinkludi l-Kapitolu IX tar-Regolament (UE) Nru 536/2014⁸ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-manifattura u l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u prodotti mediċinali awżiljarji. Għalhekk*, il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni użati fil-provi kliniċi fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw ma' daww id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni.
- (3) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jistabbilixxi r-regoli għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni maħsuba biex jintużaw fi provi kliniċi fl-Unjoni. Dak ir-Regolament japplika mill-31 ta' Jannar 2022.

⁸ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

- (4) F'konformità mal-Artikolu 61(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, li jinqara flimkien mal-Protokoll, l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni jew l-Irlanda ta' Fuq hija soġġetta għaż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni. Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq storikament kienu jiddependu fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali, inklużi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, jew permezz tagħha, u l-ktajjen tal-provvista għal dawk is-swieq għadhom ma ġewx adattati bis-sħiħ biex jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-partiċipanti fil-provi kliniċi fl-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jkomplu jkollhom aċċess għal trattamenti godda, innovattivi jew imtejba, huwa meħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat biex jipprovdi għal deroga mir-rekwiżit taż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni importati f'dawk is-swieq minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq. Sabiex tiġi żgurata l-kwalità ta' dawk il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif ukoll sabiex jiġi evitat li tiġi kompromessa l-integrità tas-suq intern, jenħtieġ li jiġu stabbiliti ċerti kundizzjonijiet.

- (5) Minhabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistghux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu minflok, minhabba l-iskala u l-effetti tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Union, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.
- (6) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.
- (7) Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni fl-Istati Membri, id-derogi applikabbli f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jenħtieġ li jkunu ta' natura temporanja biss.
- (8) Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità legali għall-operaturi attivi fis-settur farmaċewtiku u sabiex jiġi ggarantit l-aċċess kontinwu tal-parteciċipanti fil-provi kliniċi f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, dan ir-Regolament jenħtieġ li jidhol fis-seħh b'urgenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jenħtieġ li japplika b'mod retroattiv mill-31 ta' Jannar 2022,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 61(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, se jizdied is-subparagrafu li ġej:

“Madankollu, l-importazzjoni ta’ prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni minn partijiet oħra tar-Renju Unit lejn l-Irlanda ta’ Fuq u, sal-31 ta’ Diċembru 2024, lejn Ċipru, l-Irlanda u Malta ma għandhiex tkun soġġetta għaż-żamma ta’ tali awtorizzazzjoni, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jkunu għaddew miċ-ċertifikazzjoni tar-rilaxx tal-lott jew fl-Unjoni jew f’partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq sabiex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1);
- (b) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jsiru disponibbli biss għas-soġġetti fl-Istat Membru li fih jiġu importati daww il-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jew, jekk jiġu importati fl-Irlanda ta’ Fuq, isiru disponibbli biss għas-soġġetti fl-Irlanda ta’ Fuq.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-31 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President

ANNES GĦAR-RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA

Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-provvista ta' mediċini lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta

Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni holoq sfidi partikolari għal daww l-Istati Membri (Ċipru, l-Irlanda u Malta) li tul bosta snin kienu qed jiġu fornuti b' mediċini minn partijiet tar-Renju Unit jew permezz tagħhom.

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi l-progress li sar minn Ċipru, mill-Irlanda u minn Malta u mill-operaturi industrijali biex jimplimentaw il-bidliet biex jiffaċilitaw il-provvista kontinwa ta' mediċini wara l-ħruġ tar-Renju Unit mill-UE.

Sabiex tiġi żgurata sigurtà tal-provvista tal-mediċini fit-tul, il-Kummissjoni tishaq il-ħtieġa għal sforzi msahha mill-partijiet ikkonċernati kollha fit-trawwim tal-adattament tal-ktajjen tal-provvista għall-qagħda wara l-ħruġ tar-Renju Unit.

Il-Kummissjoni tintrabat bis-sħiħ li takkumpanja lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta fl-isforzi tagħhom lejn it-tneħħija gradwali tad-derogi temporanji previsti mid-Direttiva [XXX]* u mir-Regolament [XXX]* fi żmien tliet snin.

Għaldaqstant, il-Kummissjoni, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u b'rispett sħiħ tad-distribuzzjoni tal-kompetenzi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri fil-qasam tal-mediċini għall-użu mill-bniedem, se ssegwi kontinwament l-iżviluppi fl-Istati Membri kkonċernati u se takkumpanja mill-qrib lill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta fl-isforzi tagħhom biex inaqqsu d-dipendenza tas-swieq domestiċi tagħhom fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali minn partijiet tar-Renju Unit jew permezz tagħhom għajr l-Irlanda ta' Fuq.

Il-Kummissjoni se tistieden lill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta biex jipprovdulha, fuq bażi regolari, tagħrif dwar dawn l-isforzi.

* ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva/Regolament li jinsab fid-dokument 2022/0431(COD)/2022/0432(COD) u dahhal in-numru, l-isem, id-data u r-referenza tal-ĠU ta' dik id-Direttiva/Regolament fin-nota ta' qiegħ il-paġna.

Filwaqt li tqis din l-informazzjoni, il-Kummissjoni se tirrapporta bil-miktub lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fi żmien 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh tad-Direttiva [XXX]* u tar-Regolament [XXX]* dwar il-progress li sar f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta lejn it-tneħħija gradwali shiha tad-derogi u l-azzjonijiet tal-Kummissjoni biex takkumpanja mill-qrib lill-awtoritajiet kompetenti ta' daww l-Istati Membri f'dak ir-rigward.

Il-Kummissjoni se tfakkar lill-operaturi industrijali kkonċernati li għad baqgħalhom jagħmlu bidliet fil-ktajjen tal-provvista tagħhom li għandhom jagħmlu l-adattamenti meħtieġa b'mod urġenti biex jiżguraw l-aċċess għall-mediċini fis-swieq iżgħar. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni se timmonitorja l-progress li sar mill-operaturi involuti fil-provvista tal-mediċini f'dawn l-Istati Membri fir-rigward tal-ħila tagħhom li jissodisfaw daww ir-rekwiziti tad-dritt tal-Unjoni li għalihom id-Direttiva [XXX]* u r-Regolament [XXX]* jipprevedu derogi temporanji.

Kif imħabba fl-“Istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa”⁹, barra u lil hinn minn dawn il-passi immedjati u meħtieġa, il-Kummissjoni se tagħmel proposti sal-aħħar tal-2022 biex tirrevedi l-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. Dawn il-proposti se jfittxu jipprovdu soluzzjonijiet strutturali fuq żmien itwal, b'mod partikolari għall-kwistjoni tal-aċċess għall-mediċini, b'attenzjoni partikolari biex titjieb is-sigurtà tal-provvista u jiġi indirizzati r-riskji ta' nuqqasijiet fis-swieq iż-żgħar tal-Unjoni.

* ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva/Regolament li jinsab fid-dokument 2022/0431(COD)/2022/0432(COD) u dahhal in-numru, l-isem, id-data u r-referenza tal-ĠU ta' dik id-Direttiva/Regolament fin-nota ta' qiegħ il-paġna.

⁹ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni “Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa”, COM(2020)0761 finali, 25.11.2020.