

Bruksela, 7 kwietnia 2022 r.
(OR. en)

7828/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2021/0432(COD)

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

NOTA INFORMACYJNA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie – Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim (Strasburg, 4–7 kwietnia 2022 r.)

I. WPROWADZENIE

Rada, Parlament Europejski i Komisja kilkakrotnie kontaktowały się ze sobą w sposób nieformalny, po to by osiągnąć porozumienie w sprawie tego dossier w pierwszym czytaniu.

Po zatwierdzeniu na posiedzeniu plenarnym w dniu 5 kwietnia 2022 r. wniosku Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności o przeprowadzenie debaty w trybie pilnym zgodnie z art. 163, grupy PPE, S&D, ID, Verts/ALE i Lewica wspólnie przedstawiły poprawkę kompromisową (poprawka nr 1) do wyżej wymienionego wniosku dotyczącego rozporządzenia, a grupy PPE, S&D, Verts/ALE i Lewica wspólnie przedstawiły poprawkę do projektu rezolucji ustawodawczej zawierającą oświadczenie Komisji (poprawka nr 2). Poprawki te uzgodniono podczas nieformalnych kontaktów, o których mowa powyżej. Nie zgłoszono żadnych innych poprawek.

II. GŁOSOWANIE

Podczas głosowania na posiedzeniu plenarnym w dniu 7 kwietnia 2022 r. przyjęto kompromisową poprawkę (poprawka nr 1) do wyżej wspomnianego wniosku dotyczącego rozporządzenia oraz poprawkę nr 2 do projektu rezolucji ustawodawczej. Zmieniony w ten sposób wniosek Komisji jest tożsamy ze stanowiskiem Parlamentu w pierwszym czytaniu, zawartym w rezolucji ustawodawczej, którą przedstawiono w załączniku do niniejszej noty¹.

Stanowisko Parlamentu odzwierciedla wcześniejsze uzgodnienia między instytucjami. Rada powinna zatem być w stanie zatwierdzić stanowisko Parlamentu.

Akt zostanie wówczas przyjęty w brzmieniu odpowiadającym stanowisku Parlamentu.

¹ Wersja stanowiska Parlamentu przedstawiona w rezolucji ustawodawczej zawiera oznaczenia zmian wprowadzonych poprawkami do wniosku Komisji. Tekst dodany do wniosku Komisji oznaczono ***pogrubieniem i kursywą***. Miejsca, w których tekst usunięto, oznaczono symbolem „■”.

P9_TA(2022)0117

**Badane produkty lecznicze udostępniane w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie
***I**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2021)0998),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0476/2021),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 24 lutego 2022 r.²,
 - po konsultacji z Komitetem Regionów,
 - uwzględniając zobowiązanie przedstawiciela Rady przekazane pismem z dnia 30 marca 2022 r., do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu Europejskiego, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 59 i art. 163 Regulaminu,
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. przyjmuje do wiadomości oświadczenie Komisji załączone do niniejszej rezolucji;
 3. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;

² Dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym.

4. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 7 kwietnia 2022 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/... zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą⁴,

³ Opinia z dnia 24 lutego 2022 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁴ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 kwietnia 2022 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej⁵ (zwana dalej „umową o wystąpieniu”) została zawarta w imieniu Unii decyzją Rady (UE) 2020/135⁶ i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Okres przejściowy, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, podczas którego prawo Unii nadal miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 127 umowy o wystąpieniu, skończył się w dniu 31 grudnia 2020 r. W dniu 25 stycznia 2021 r. Komisja wydała zawiadomienie⁷ w sprawie stosowania unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium, a mianowicie na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej po zakończeniu tego okresu przejściowego. To zawiadomienie obejmuje wyjaśnienia dotyczące sposobu, w jaki Komisja miała stosować unijny dorobek prawny w dziedzinie produktów leczniczych na tych rynkach w odniesieniu do badanych produktów leczniczych. Zawiadomienie to przestało być stosowane w dniu 31 grudnia 2021 r.

⁵ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

⁶ Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1).

⁷ Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego (2021/C 27/08) (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).

- (2) Zgodnie z Protokołem w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (zwanym dalej „protokołem”), który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu, przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do protokołu mają zastosowanie, z zastrzeżeniem warunków określonych w tym załączniku, do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium w odniesieniu do Irlandii Północnej. Ten wykaz obejmuje rozdział IX rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014⁸ dotyczący wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych. Z tego względu badane produkty lecznicze wykorzystywane w badaniach klinicznych w Irlandii Północnej muszą być zgodne z tymi przepisami prawa Unii.
- (3) Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 ustanawia przepisy dotyczące badanych produktów leczniczych przeznaczonych do wykorzystania w badaniach klinicznych w Unii. Rozporządzenie to ma zastosowanie od dnia 31 stycznia 2022 r.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

- (4) Zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w związku z protokołem import badanych produktów leczniczych z państw trzecich do Unii lub Irlandii Północnej wymaga uzyskania pozwolenia na wytwarzanie i import. Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna są tradycyjnie uzależnione od dostaw produktów leczniczych, w tym badanych produktów leczniczych, z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części, a łańcuchy dostaw na te rynki nie zostały jeszcze w pełni dostosowane w celu zapewnienia zgodności z prawem Unii. Aby zagwarantować uczestnikom badań klinicznych w Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie dalszy dostęp do nowych, innowacyjnych lub udoskonalonych metod leczenia, niezbędna jest zmiana rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w celu ustanowienia odstępstwa od wymogu uzyskania pozwolenia na wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych przywożonych na te rynki z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. W celu zapewnienia jakości tych badanych produktów leczniczych i uniknięcia naruszenia integralności rynku wewnętrznego konieczne jest jednak określenie pewnych warunków.

- (5) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działania możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014.
- (7) Aby zapewnić jednolite stosowanie prawa Unii w państwach członkowskich odstępstwa mające zastosowanie na Cyprze, w Irlandii i na Malcie powinny mieć jedynie tymczasowy charakter.
- (8) Aby zapewnić ciągłość prawną podmiotom działającym w sektorze farmaceutycznym oraz zagwarantować uczestnikom badań klinicznych na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej nieprzerwany dostęp do badanych produktów leczniczych, począwszy od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i powinno obowiązywać z mocą wsteczną od dnia 31 stycznia 2022 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Przywóz badanych produktów leczniczych z innych części Zjednoczonego Królestwa do Irlandii Północnej oraz – do dnia 31 grudnia 2024 r. – na Cypr, do Irlandii i na Maltę nie wymaga jednak uzyskania takiego pozwolenia, o ile spełniono wszystkie poniższe warunki:

- a) badane produkty lecznicze przeszły certyfikację zwolnienia serii w Unii albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna w celu zweryfikowania zgodności z wymogami określonymi w art. 63 ust. 1;
- b) badane produkty lecznicze są udostępniane wyłącznie podmiotom w państwie członkowskim, do którego te badane produkty lecznicze są przywożone, lub, w przypadku przywozu do Irlandii Północnej, są udostępniane jedynie podmiotom w Irlandii Północnej.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 31 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ... dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodnicząca

Przewodniczący

Oświadczenie Komisji w sprawie dostaw leków na Cypr, do Irlandii i na Malte

Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii spowodowało szczególne utrudnienia dla tych państw członkowskich (Cypr, Irlandia i Malta), które przez wiele lat były zaopatrywane w leki ze Zjednoczonego Królestwa lub z części tego państwa.

Komisja docenia postępy, których Cypr, Irlandia i Malta oraz przedsiębiorstwa dokonują we wprowadzaniu niezbędnych zmian, by umożliwić stałe dostawy leków po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE.

Aby zapewnić długoterminowe bezpieczeństwo zaopatrzenia w leki, Komisja podkreśla potrzebę wzmożonych działań wszystkich zainteresowanych stron na rzecz dostosowania łańcuchów dostaw do warunków, które panują po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE.

Komisja zdecydowanie wspiera Cypr, Irlandię i Malte w staraniach na rzecz stopniowego zniesienia – w ciągu trzech lat – tymczasowych odstępstw przewidzianych w dyrektywie [XXX]* i rozporządzeniu [XXX]*.

W tym celu Komisja będzie – zgodnie z prawem Unii i przy pełnym poszanowaniu podziału kompetencji między Unią a państwami członkowskimi w dziedzinie leków stosowanych u ludzi – stale śledzić rozwój sytuacji w odnośnych państwach członkowskich i wspierać właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty w dążeniu do zmniejszenia zależności ich rynków krajowych od dostaw produktów leczniczych ze Zjednoczonego Królestwa lub z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Komisja zwróci się do właściwych organów Cypru, Irlandii i Malty o regularne przekazywanie informacji na temat tych działań.

Uwzględniając te informacje, w ciągu 18 miesięcy od daty wejścia w życie dyrektywy [XXX]* i rozporządzenia [XXX]* Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pisemne

* Dz.U.: proszę uzupełnić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie 2021/0431(COD)/rozporządzenia zawartego w dokumencie 2021/0432(COD) oraz wstawić numer, tytuł, datę i odniesienie do publikacji w Dz.U. tej dyrektywy/tego rozporządzenia w przypisie.

sprawozdanie na temat postępów poczynionych na Cyprze, w Irlandii i na Malcie w zakresie całkowitego stopniowego zniesienia odstępstw oraz na temat działań Komisji, które są ściśle związane z działaniami właściwych organów tych państw członkowskich w tym zakresie.

Komisja przypomni odpowiednim przedsiębiorstwom, które nadal muszą wprowadzić zmiany w swoich łańcuchach dostaw, że powinny pilnie dokonać niezbędnych dostosowań w celu zapewnienia dostępu do leków na mniejszych rynkach. W tym kontekście Komisja będzie monitorować postępy podmiotów zaangażowanych w dostawy leków w tych państwach członkowskich pod kątem możliwości spełnienia wymogów prawa Unii, od których dyrektywa [XXX]* i rozporządzenie [XXX]* przewidują tymczasowe odstępstwa.

Oprócz tych natychmiastowych i niezbędnych kroków, jak zapowiedziano w strategii farmaceutycznej dla Europy⁹, do końca 2022 r. Komisja przedstawi wnioski dotyczące przeglądu unijnego prawodawstwa farmaceutycznego. Wnioski te będą przewidywać długoterminowe rozwiązania strukturalne, w szczególności w odniesieniu do kwestii dostępu do leków, ze szczególnym uwzględnieniem zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałania ryzyku niedoborów na mniejszych rynkach Unii.

* Dz.U.: proszę uzupełnić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie 2021/0431(COD)/rozporządzenia zawartego w dokumencie 2021/0432(COD) oraz wstawić numer, tytuł, datę i odniesienie do publikacji w Dz.U. tej dyrektywy/tego rozporządzenia w przypisie.

⁹ Komunikat Komisji „Strategia farmaceutyczna dla Europy”, COM(2020)0761 final z 25.11.2020.