

V Bruseli 7. apríla 2022
(OR. en)

7828/22

**Medziinštitucionálny spis:
2021/0432(COD)**

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg 4. – 7. apríla 2022)

I. ÚVOD

S cieľom dosiahnuť dohodu o tomto spise v prvom čítaní sa uskutočnilo viacero neformálnych kontaktov medzi Radou, Európskym parlamentom a Komisiou.

Po tom, ako plénum 5. apríla 2022 schválilo žiadosť Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín o postup podľa článku 163 (naliehavý postup), skupiny PPE, S&D, ID, Verts/ALE a Ľavica spoločne predložili kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 1) k uvedenému návrhu nariadenia a skupiny PPE, S&D, Verts/ALE a Ľavica spoločne predložili pozmeňujúci návrh k návrhu legislatívneho uznesenia obsahujúci vyhlásenie Komisie (pozmeňujúci návrh č. 2). O týchto pozmeňujúcich návrhoch sa dosiahla dohoda počas uvedených neformálnych kontaktov. Neboli predložené žiadne iné pozmeňujúce návrhy.

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 7. apríla 2022 prijalo kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 1) k uvedenému návrhu nariadenia, ako aj pozmeňujúci návrh č. 2 k návrhu legislatívneho uznesenia. Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza v jeho legislatívnom uznesení uvedenom v prílohe k tejto poznámke¹.

Pozícia Parlamentu odráža predchádzajúcu dohodu medzi inštitúciami. Rada by preto mala byť schopná túto pozíciu Parlamentu schváliť.

Akt by bol potom prijatý v znení zodpovedajúcom pozícii Parlamentu.

¹ V pozícii Parlamentu uvedenej v legislatívnom uznesení sú vyznačené zmeny oproti návrhu Komisie zavedené pozmeňujúcimi návrhmi. Doplnenia oproti zneniu Komisie sú vyznačené *tučnou kurzívou*. Znak „■“ označuje vypustený text.

Skúšané lieky sprístupnené v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, na Cypre, v Írsku a na Malte *I**

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2022 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2021)0998),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a články 114 a 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0476/2021),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 24. februára 2022²,
 - po porade s Výborom regiónov,
 - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 30. marca 2022, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 59 a článok 163 rokovacieho poriadku,
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. berie na vedomie vyhlásenie Komisie uvedené v prílohe k tomuto uzneseniu;
 3. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
 4. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

² Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 7. apríla 2022 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/..., ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru³,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom⁴,

³ Stanovisko z 24. februára 2022 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁴ Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2022.

keďže:

- (1) Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu⁵ (ďalej len „dohoda o vystúpení“) bola uzavretá rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135⁶ a nadobudla platnosť 1. februára 2020. Prechodné obdobie uvedené v článku 126 dohody o vystúpení, počas ktorého sa na Spojené kráľovstvo a v ňom v súlade s článkom 127 dohody o vystúpení naďalej uplatňovalo právo Únie, sa skončilo 31. decembra 2020. Komisia 25. januára 2021 vydala oznámenie⁷ o uplatňovaní farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, konkrétne na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku, po skončení uvedeného prechodného obdobia. Uvedené oznámenie obsahuje vysvetlenie, ako mala Komisia uplatňovať farmaceutické *acquis* Únie na uvedených trhoch v súvislosti so skúšanými liekmi. Uvedené oznámenie sa prestalo uplatňovať 31. decembra 2021.

⁵ Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁶ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/135 z 30. januára 2020 o uzavretí Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁷ Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia (2021/C 27/08) (Ú. v. EÚ C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) V súlade s protokolom o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“), ktorý je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení, ***sa ustanovenia práva Únie uvedené v prílohe 2 k protokolu uplatňujú na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku za podmienok stanovených v uvedenej prílohe. Uvedený zoznam zahŕňa kapitolu IX nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014⁸ týkajúcu sa výroby a dovozu skúšaných liekov a sprievodných liekov.*** Skúšané lieky používané v rámci klinického skúšania v Severnom Írsku ***preto musia byť*** v súlade s ***uvedenými ustanoveniami práva Únie***.
- (3) Nariadením (EÚ) č. 536/2014 sa stanovujú pravidlá pre skúšané lieky určené na použitie v rámci klinického skúšania v Únii. Uvedené nariadenie sa uplatňuje od 31. januára 2022.

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (4) V súlade s článkom 61 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v spojení s protokolom podlieha dovoz skúšaných liekov z tretích krajín do Únie alebo Severného Írska držbe povolenia na výrobu a dovoz. Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko sa sú historicky závislé od dodávok liekov vrátane skúšaných liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti a dodávateľské reťazce pre uvedené trhy sa ešte plne neprispôbili tak, aby boli v súlade s právom Únie. S cieľom zabezpečiť, aby účastníci klinického skúšania v Severnom Írsku ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte mali naďalej prístup k novým, inovatívnym alebo zlepšeným liečebným postupom, je potrebné zmeniť nariadenie (EÚ) č. 536/2014, aby sa stanovila výnimka z požiadavky držby výrobného a dovozného povolenia na skúšané lieky dovážané na uvedené trhy z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. S cieľom zabezpečiť kvalitu týchto skúšaných liekov a zabrániť ohrozeniu integrity vnútorného trhu by sa mali stanoviť určité podmienky.

- (5) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu alebo dôsledkov navrhovanej činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (6) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie práva Únie v členských štátoch by výnimky uplatniteľné na Cypre, v Írsku a na Malte mali mať len dočasný charakter.
- (8) S cieľom zabezpečiť právnu kontinuitu pre prevádzkovateľov pôsobiacich vo farmaceutickom odvetví a zaručiť na Cypre, v Írsku, na Malte a Severnom Írsku nepretržitý prístup účastníkov klinického skúšania k skúšaným liekom odo dňa začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* a malo by sa uplatňovať so spätnou účinnosťou od 31. januára 2022,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 61 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa dopĺňa tento pododsek:

„Dovoz skúšaných liekov z iných častí Spojeného kráľovstva do Severného Írska a do 31. decembra 2024 na Cyprus, do Írska a na Maltu však nepodlieha držbe takéhoto povolenia za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) skúšané lieky boli podrobené certifikácií týkajúcej sa prepustenia šarže buď v Únii, alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko s cieľom overiť súlad s požiadavkami stanovenými v článku 63 ods. 1;
- b) skúšané lieky sa sprístupňujú len účastníkom v členskom štáte, do ktorého sa uvedené skúšané lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len účastníkom v Severnom Írsku.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 31. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

Za Európsky parlament

Za Radu

predsedníčka

predseda/predsedníčka

Vyhlasenie Komisie o dodávkach liekov na Cyprus, do Írska a na Maltu

Vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie predstavovalo osobitné výzvy pre tie členské štáty (Cyprus, Írsko a Malta), ktoré boli dlhé roky zásobované liekmi zo Spojeného kráľovstva alebo z jeho častí.

Komisia uznáva pokrok, ktorý dosiahli Cyprus, Írsko a Malta, ako aj priemyselné subjekty pri vykonávaní potrebných zmien v záujme uľahčenia priebežných dodávok liekov po vystúpení Spojeného kráľovstva z EÚ.

S cieľom zaistiť dlhodobú bezpečnosť dodávok liekov Komisia zdôrazňuje potrebu zvýšeného úsilia všetkých dotknutých strán pri podpore adaptácie dodávateľských reťazcov na situáciu, ktorá nastala po vystúpení Spojeného kráľovstva.

Je plne odhodlaná poskytovať Cypru, Írsku a Malte podporu v ich úsilí postupne, a to do troch rokov, zrušiť dočasné výnimky stanovené v smernici [XXX]* a nariadení [XXX]*.

Na tento účel bude Komisia v súlade s právom Únie a pri plnom rešpektovaní rozdelenia právomocí medzi Úniou a členskými štátmi v oblasti liekov na humánne použitie neustále sledovať vývoj v dotknutých členských štátoch, pričom bude úzko spolupracovať s príslušnými orgánmi Cypru, Írska a Malty v ich úsilí o zníženie závislosti ich domácich trhov od dodávok liekov zo Spojeného kráľovstva alebo z jeho častí, s výnimkou Severného Írska.

Komisia požiada príslušné orgány Cypru, Írska a Malty, aby ju o tomto úsilí pravidelne informovali.

Po zohľadnení týchto informácií Komisia do 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti smernice [XXX]* a nariadenia [XXX]* predloží Európskemu parlamentu a Rade písomnú správu o pokroku, ktorý sa podarilo dosiahnuť na Cypre, v Írsku a na Malte v súvislosti s úplným zrušením daných výnimiek, ako aj o opatreniach Komisie týkajúcich sa úzkej spolupráce s príslušnými orgánmi týchto členských štátov v predmetnom kontexte.

* Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice/nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) a do poznámky pod čiarou vložte číslo, názov, dátum a odkaz na uverejnenie uvedenej smernice/nariadenia v úradnom vestníku.

Komisia príslušným priemyselným subjektom, ktoré ešte stále musia vykonať zmeny v rámci svojich dodávateľských reťazcov, pripomenie potrebu urýchlene vykonať nevyhnutné adaptačné úpravy s cieľom zabezpečiť prístup k liekom na menších trhoch. V tejto súvislosti bude Komisia monitorovať pokrok dosiahnutý subjektmi zapojenými do dodávok liekov v týchto členských štátoch, pokiaľ ide o ich schopnosť plniť tie požiadavky práva Únie, na základe ktorých sa v smernici [XXX]* a nariadení [XXX]* stanovujú dočasné výnimky.

Okrem týchto bezprostredných nevyhnutných krokov uvedených v oznámení „Farmaceutická stratégia pre Európu“⁹ Komisia do konca roka 2022 predloží návrhy na revíziu farmaceutických právnych predpisov Únie. Cieľom týchto návrhov bude poskytnúť dlhodobjšie štrukturálne riešenia, najmä pokiaľ ide o otázku prístupu k liekom, s osobitným dôrazom na zvýšenie bezpečnosti dodávok a riešenie rizík nedostatku liekov na menších trhoch Únie.

* Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice/nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) a do poznámky pod čiarou vložte číslo, názov, dátum a odkaz na uverejnenie uvedenej smernice/nariadenia v úradnom vestníku.

⁹ Oznámenie Komisie „Farmaceutická stratégia pre Európu“, COM(2020)0761 v konečnom znení, 25.11.2020.