

Bruselj, 7. april 2022
(OR. en)

7828/22

Medinstitucionalna zadeva:
2021/0432(COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 4. do 7. april 2022)

I. UVOD

Svet, Evropski parlament in Komisija so se večkrat neformalno sestali, da bi dosegli dogovor o navedeni zadevi v prvi obravnavi.

Potem ko je bila na plenarnem zasedanju 5. aprila 2022 odobrena zahteva Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane za postopek v skladu s členom 163 (nujni postopek), so skupine PPE, S&D, ID, Verts/ALE in Levica skupaj predstavile sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 1) navedenega predloga uredbe, skupine PPE, S&D, Verts/ALE in Levica pa so skupaj predstavile predlog spremembe osnutka zakonodajne resolucije z izjavo Komisije (predlog spremembe 2). Zadevne spremembe so bile dogovorjene na omenjenih neformalnih srečanjih. Drugih predlogov sprememb ni bilo.

II. GLASOVANJE

Poslanci in poslanke so na glasovanju na plenarnem zasedanju 7.aprila 2022 sprejeli sporazumno spremembo (sprememba 1) navedenega predloga uredbe in spremembo 2 osnutka zakonodajne resolucije. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu¹.

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, zato bi ga moral biti Svet pripravljen odobriti.

Akt bi bil nato sprejet v besedilu, ki ustreza stališču Parlamenta.

¹ V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

P9_TA(2022)0117

Zdravila v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 7. aprila 2022 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2021)0998),
 - ob upoštevanju člena 294(2) ter členov 114 in 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0476/2021),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 24. februarja 2022²,
 - po posvetovanju z Odborom regij,
 - ob upoštevanju zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 30. marca 2022, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju členov 59 in 163 Poslovnika,
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;

² Še ni objavljeno v Uradnem listu.

2. se seznanja z izjavo Komisije, priloženo tej resoluciji;
3. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
4. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 7. aprila 2022 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2022/... Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora³,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom⁴,

³ Mnenje z dne 24. februarja 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁴ Stališče Evropskega parlamenta z dne 7. aprila 2022.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo⁵ (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) je bil v imenu Unije sklenjen s Sklepom Sveta (EU) 2020/135⁶ in je začel veljati 1. februarja 2020. Prehodno obdobje iz člena 126 sporazuma o izstopu, v katerem se je za Združeno kraljestvo in v njem še naprej uporabljalo pravo Unije v skladu s členom 127 sporazuma o izstopu, se je izteklo 31. decembra 2020. Komisija je 25. januarja 2021 izdala obvestilo⁷ o uporabi pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, in sicer na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem, po koncu tega prehodnega obdobja. To obvestilo vključuje pojasnila o tem, kako bi Komisija uporabila pravni red Unije na farmacevtskem področju na navedenih trgih v zvezi z zdravili v preskušanju. To obvestilo se je prenehalo uporabljati 31. decembra 2021.

⁵ UL L 29, 31.1.2020, str. 7.

⁶ Sklep Sveta (EU) 2020/135 z dne 30. januarja 2020 o sklenitvi Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 1).

⁷ Obvestilo Komisije – Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, po koncu prehodnega obdobja (2021/C 27/08) (UL C 27, 25.1.2021, str. 11).

- (2) V skladu s Protokolom o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: Protokol), ki je sestavni del sporazuma o izstopu, ***se za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko uporabljajo določbe prava Unije, ki so na seznamu v Prilogi 2 k Protokolu, in sicer pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi. Ta seznam vključuje poglavje IX Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta⁸ glede proizvodnje in uvoza zdravil v preskušanju ter pomožnih zdravil. Zato morajo biti zdravila v preskušanju, ki se uporabljajo v kliničnih preskušanjih na Severnem Irskem, skladna z navedenimi določbami prava Unije.***
- (3) Uredba (EU) št. 536/2014 določa pravila za zdravila v preskušanju, namenjena uporabi v kliničnih preskušanjih v Uniji. Navedena uredba se uporablja od 31. januarja 2022.

⁸ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

- (4) V skladu s členom 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 v povezavi s Protokolom je za uvoz zdravil v preskušanju iz tretjih držav v Unijo ali na Severno Irsko potrebno dovoljenje za proizvodnjo in uvoz. Ciper, Irska, Malta in Severna Irska so se v preteklosti zanašali na dobavo zdravil, vključno z zdravili v preskušanju, iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih, dobavne verige za te trge pa še niso bile v celoti prilagojene za skladnost s pravom Unije. Za zagotovitev, da bodo imeli udeleženci kliničnih preskušanj na Severnem Irskem ter Cipru, Irskem in Malti še naprej dostop do novih, inovativnih ali izboljšanih postopkov zdravljenja, je treba spremeniti Uredbo (EU) št. 536/2014, da se zagotovi odstopanje od zahteve glede dovoljenja za proizvodnjo in uvoz zdravil v preskušanju, uvoženih na te trge iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske. Za zagotovitev kakovosti teh zdravil v preskušanju in za preprečitev ogrožanja celovitosti notranjega trga bi bilo treba določiti nekatere pogoje.

- (5) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (6) Uredbo (EU) št. 536/2014 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Za zagotovitev enotne uporabe prava Unije v državah članicah bi morala biti odstopanja, ki se uporabljajo na Cipru, Irskem in Malti, le začasna.
- (8) Za zagotovitev pravne kontinuitete za subjekte, ki delujejo v farmacevtskem sektorju, in za zagotovitev neprekinjenega dostopa udeležencev kliničnih preskušanj na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem do zdravil v preskušanju od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014 bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* in bi se morala uporabljati retroaktivno od 31. januarja 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 se doda naslednji pododstavek:

„Vendar za uvoz zdravil v preskušanju iz drugih delov Združenega kraljestva na Severno Irsko in do 31. decembra 2024 na Ciper, Irsko in Malto tako dovoljenje ni potrebno, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

- (a) za zdravila v preskušanju je bilo izdano potrdilo o sprostitvi serije bodisi v Uniji bodisi v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, s čimer je bila preverjena skladnost z zahtevami iz člena 63(1);
- (b) zdravila v preskušanju so na voljo le udeležencem v državi članici, v katero se ta zdravila v preskušanju uvažajo, oziroma če se uvažajo na Severno Irsko, so na voljo le udeležencem na Severnem Irskem.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 31. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament

Za Svet

predsednica

predsednik

Izjava Komisije o dobavi zdravil Cipru, Irski in Malti

Izstop Združenega kraljestva iz Unije je pomenil posebne izzive za tiste države članice (Ciper, Irsko in Malto), ki so že več let dobavljale zdravila iz delov Združenega kraljestva ali prek njih.

Komisija priznava napredek, ki so ga Ciper, Irška in Malta ter industrijski subjekti dosegli pri izvajanju potrebnih sprememb za olajšanje tekoče dobave zdravil po izstopu Združenega kraljestva iz EU.

Za zagotovitev dolgoročne zanesljivosti oskrbe z zdravili Komisija poudarja, da si morajo vse zadevne strani bolj prizadevati za spodbujanje prilagajanja dobavnih verig razmeram po izstopu Združenega kraljestva.

Komisija je v celoti zavezana, da Ciper, Irsko in Malto spremlja pri njihovih prizadevanjih za postopno opustitev začasnih odstopanj iz Direktive [XXX]* in Uredbe [XXX]* v roku treh let.

V ta namen bo Komisija v skladu s pravom Unije in ob popolnem spoštovanju delitve pristojnosti med Unijo in državami članicami na področju zdravil za uporabo v humani medicini stalno sledila razvoju dogodkov v zadevnih državah članicah ter tesno spremljala pristojne organe Cipra, Irske in Malte pri njihovih prizadevanjih za zmanjšanje odvisnosti njihovih domačih trgov od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske ali prek njih.

Komisija bo pristojne organe Cipra, Irske in Malte pozvala, naj ji redno posredujejo informacije o teh prizadevanjih.

Ob upoštevanju teh informacij bo Komisija v 18 mesecih od datuma začetka veljavnosti Direktive [XXX]* in Uredbe [XXX]* Evropskemu parlamentu in Svetu pisno poročala o napredku, doseženem na Cipru, Irskem in Malti, pri opustitvi odstopanj ter o ukrepih Komisije, da v zvezi s tem tesno spremlja pristojne organe navedenih držav članic.

* UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive/uredbe iz dokumenta 2022/0431(COD)/2022/0432(COD) ter v opombo vstavite številko, datum, naslov in sklic na UL za navedeno direktivo/uredbo.

Komisija bo zadevne industrijske subjekte, ki morajo še spremeniti svoje dobavne verige, opozorila, da bi morali nujno izvesti potrebne prilagoditve, da bi zagotovili dostop do zdravil na manjših trgih. V zvezi s tem bo Komisija spremljala napredek gospodarskih subjektov, vključenih v dobavo zdravil v teh državah članicah, v zvezi z njihovo zmožnostjo izpolnjevanja tistih zahtev prava Unije, v zvezi s katerimi Direktiva [XXX]* in Uredba [XXX]* določata začasna odstopanja.

Poleg teh takojšnjih in potrebnih ukrepov bo Komisija do konca leta 2022 pripravila predloge za revizijo zakonodaje Unije o zdravilih, kot je bilo napovedano v evropski strategiji za zdravila⁹. Namen teh predlogov je zagotoviti dolgoročneje strukturne rešitve, zlasti za vprašanje dostopa do zdravil, s posebnim poudarkom na izboljšanju zanesljivosti oskrbe in obravnavi tveganj pomanjkanja na manjših trgih Unije.

* UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive/uredbe iz dokumenta 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) ter v opombo vstavite številko, datum, naslov in sklic na UL za navedeno direktivo/uredbo.

⁹ Sporočilo Komisije „Evropska strategija za zdravila“, COM(2020)0761 z dne 25. novembra 2020.