

Czwartek, 7 kwietnia 2022 r.

P9\_TA(2022)0116

## **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 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (COM(2021)0997 – C9-0475/2021 – 2021/0431(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2022/C 434/23)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2021)0997),
  - uwzględniając art. 294 ust. 2 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0475/2021),
  - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 24 lutego 2022 r. <sup>(1)</sup>,
  - 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;
  4. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

### **P9\_TC1-COD(2021)0431**

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 7 kwietnia 2022 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/... zmieniającej dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie**

*(Jako że pomiędzy Parlamentem i Radą osiągnięte zostało porozumienie, stanowisko Parlamentu odpowiada ostatecznej wersji aktu prawnego, dyrektywy (UE) 2022/642.)*

<sup>(1)</sup> Dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym.

Czwartek, 7 kwietnia 2022 r.

## ZAŁĄCZNIK DO REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ

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

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 wzmoczonych 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 Maltę w staraniach na rzecz stopniowego zniesienia – w ciągu trzech lat – tymczasowych odstępstw przewidzianych w rozporządzeniu (UE) 2022/641 <sup>(1)</sup> i dyrektywie (UE) 2022/642 <sup>(2)</sup>.

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 rozporządzenia (UE) 2022/641 i dyrektywy (UE) 2022/642 Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pisemne 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 rozporządzenie (UE) 2022/641 i dyrektywa (UE) 2022/642 przewidują tymczasowe odstępstwa.

Oprócz tych natychmiastowych i niezbędnych kroków, jak zapowiedziano w strategii farmaceutycznej dla Europy <sup>(3)</sup>, 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.

---

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/641 z dnia 12 kwietnia 2022 r. zmieniające 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 (Dz.U. L 118 z 20.4.2022, s. 1).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/642 z dnia 12 kwietnia 2022 r. zmieniająca dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (Dz.U. L 118 z 20.4.2022, s. 4).

<sup>(3)</sup> Komunikat Komisji „Strategia farmaceutyczna dla Europy”, COM(2020)0761 final z 25.11.2020.