

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przepisów szczegółowych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej”

(COM(2023) 122 final – 2023/0064 (COD))

(2023/C 228/20)

Sprawozdawca generalny: **Jack O’CONNOR**

Wniosek o konsultację	Rada, 9.3.2023 Parlament Europejski, 13.3.2023
Podstawa prawna	Art. 114 i 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Stosunków Zewnętrznych
Data przyjęcia na sesji plenarnej	27.4.2023
Sesja plenarna nr	578
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	154/0/0

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Komitet Ekonomiczno-Społeczny (KES) zgadza się, że rozporządzenie stanowi właściwy instrument do nadania skuteczności wspólnie ustalonym rozwiązaniom, i wyraża zadowolenie, że Komisja przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia terminowo.

1.2. EKES zgadza się co do tego, że:

- przepisy proponowanego rozporządzenia stosownie ograniczają się do odpowiedniego obszaru polityki i nie jest konieczna ocena spójności z innymi obszarami polityki Unii,
- za podstawę prawną wniosku przyjęto art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- przewidziane środki są proporcjonalne do celów, które mają zostać osiągnięte,
- wniosek obejmuje również adekwatne mechanizmy ochronne z myślą o zapewnieniu ochrony jednolitego rynku UE,
- proponowane rozporządzenie jest wyłączone z oceny skutków ze względu na pilny i delikatny charakter sytuacji.

1.3. EKES popiera przyjęcie i szybkie wdrożenie proponowanego rozporządzenia, co zapewniłoby ciągłość dostaw produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Irlandii Północnej i polepszyło perspektywy wdrożenia Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej, a także przyczyniłoby się do ochrony porozumienia z Belfastu/porozumienia wielkopiątkowego.

1.4. Artykuły 9 i 10 proponowanego rozporządzenia umożliwiają zawieszenie przez Komisję stosowania przepisów szczegółowych w przypadku ich nieprzestrzegania przez Zjednoczone Królestwo. EKES zgadza się, że taki przepis ma fundamentalne znaczenie. Wskazuje jednak na wagę konsultacji ze Zjednoczonym Królestwem, jak wskazano w art. 9 ust. 3, oraz z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie (art. 10 ust. 4), które to konsultacje należy podjąć przed ewentualnym zawieszeniem stosowania jakichkolwiek przepisów.

1.5. EKES zachęca do kontynuowania trwających konsultacji z głównymi zainteresowanymi stronami, aby zapewnić terminowe wdrożenie, a także monitorowanie wszelkich przyszłych zagrożeń dla realizacji celów proponowanego rozporządzenia. W związku z tym instytucje europejskie powinny być również co pewien czas informowane o postępach we wdrażaniu w okresie do stycznia 2025 r.

2. Uwagi ogólne

2.1. Proponowane rozporządzenie pojawia się w kontekście rozwiązań uzgodnionych między UE a Zjednoczonym Królestwem w ramach windsorskich.

2.2. Projektowane rozporządzenie zostaje opublikowane w kontekście obszernego zestawu wspólnych rozwiązań uzgodnionych między UE a Zjednoczonym Królestwem w celu zaradzenia problemom wymienionym w uzasadnieniu tego aktu prawnego. Dotyczy przyjęcia przepisów szczegółowych w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. Te przepisy mają na celu wprowadzenie przepisów szczegółowych w przepisach wymienionych w załączniku 2 do Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (Protokół), które regulują działalność w sektorze produktów leczniczych.

2.3. Praktyczne trudności, którym ma zaradzić proponowane rozporządzenie, pojawiły się w momencie wejścia w życie Protokołu w dniu 1 stycznia 2021 r. Ze względu na złożone nowe otoczenie regulacyjne utrzymywały się nawet jeszcze po upływie okresu przejściowego określonego w umowie brexitowej, zwłaszcza jeśli chodzi o dostępność w Irlandii Północnej produktów leczniczych wytworzonych w Wielkiej Brytanii. Aby zapewnić nieprzerwane dostawy leków z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej, UE przyjęła 12 kwietnia 2022 r. dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/642 ⁽²⁾ ustanawiającą odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.

2.4. Zasadniczo te odstępstwa pozwoliły producentom ze Zjednoczonego Królestwa na utrzymanie funkcji związanych z badaniami serii i funkcji regulacyjnych w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Ułatwiły też dostawy nowych leków, umożliwiając właściwym organom Zjednoczonego Królestwa zezwolenie przez określony czas na dostarczanie pacjentom w Irlandii Północnej nowego leku, nawet jeśli ten lek nie otrzymałby jeszcze takiego pozwolenia w UE.

2.5. Późniejsze doświadczenia unaocznily pewne problemy praktyczne z tymi rozwiązaniami. Wymóg zapewniania oddzielnych opakowań i ulotek informacyjnych w Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej stanowiłby znaczne obciążenie ekonomiczne dla producentów w związku z niewielkim rozmiarem rynku Irlandii Północnej. Wyrażono również obawy, że współistnienie potencjalnie rozbieżnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tego samego leku w Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej spowodowałoby niepewność prawa co do przepisów mających zastosowanie do leków. Inne problemy dotyczyły złożoności przepisów mających zastosowanie do wywozu i ponownego przywozu leków. Komisja zajęła się nimi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/315 ⁽³⁾, przewidując trzyletnie odstępstwo dla hurtowni.

2.6. Wspólne rozwiązania uzgodnione następnie między UE a Zjednoczonym Królestwem mają na celu zapewnienie trwałego rozwiązania wyżej wymienionych problemów. Przewidują one, że:

- nowe i innowacyjne leki wprowadzane zgodnie z prawem do obrotu w Irlandii Północnej mają być objęte jedynie ważnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez Zjednoczone Królestwo,
- unijne zabezpieczenia nie będą umieszczane na opakowaniach leków udostępnianych w Irlandii Północnej,
- leki wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej nie będą udostępniane w żadnym państwie członkowskim UE,
- opakowania ze Zjednoczonego Królestwa będą opatrzone specjalną etykietą „UK only”,
- organy Zjednoczonego Królestwa będą stale monitorowały działalność na rynku w celu zapewnienia zgodności,
- Komisja może jednostronnie zawiesić stosowanie nowych przepisów w przypadku nieprzestrzegania przez Zjednoczone Królestwo spoczywających na nim zobowiązań.

2.7. Wniosek ma nadać temu zestawowi wspólnych rozwiązań moc prawną.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/315 z dnia 17 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstępstwa od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych wywożonych do Zjednoczonego Królestwa (Dz.U. L 55 z 28.2.2022, s. 33).

2.8. EKES zgadza się, że rozporządzenie stanowi właściwy instrument do nadania skuteczności wspólnie ustalonym rozwiązaniom, i wyraża zadowolenie, że Komisja przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia terminowo.

2.9. EKES zgadza się co do tego, że:

- przepisy proponowanego rozporządzenia stosownie ograniczają się do odpowiedniego obszaru polityki i nie jest konieczna ocena spójności z innymi obszarami polityki Unii,
- za podstawę prawną wniosku przyjęto art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- przewidziane środki są proporcjonalne do celów, które mają zostać osiągnięte,
- wniosek obejmuje również adekwatne mechanizmy ochronne z myślą o zapewnieniu ochrony jednolitego rynku UE,
- proponowane rozporządzenie jest wyłączone z oceny skutków ze względu na pilny i delikatny charakter sytuacji.

2.10. Biorąc pod uwagę, że szeroko zakrojone konsultacje ze stowarzyszeniami branżowymi i innymi zainteresowanymi stronami poprzedziły dyskusje ze Zjednoczonym Królestwem przed przyjęciem pierwszego zestawu rozwiązań w kwietniu 2022 r. oraz że ten dodatkowy zestaw wspólnych rozwiązań stanowi odpowiedź na tylko kilka dodatkowych kwestii, które wyłoniły się w międzyczasie, EKES zgadza się, że nie ma konieczności przeprowadzenia otwartych konsultacji publicznych przed przyjęciem rozporządzenia. Zachęca jednak do kontynuowania trwających konsultacji z głównymi zainteresowanymi stronami, aby zapewnić terminowe wdrożenie, a także monitorowanie wszelkich potencjalnych przyszłych zagrożeń dla realizacji celów proponowanego rozporządzenia. W związku z tym instytucje UE powinny być również co pewien czas informowane o postępach we wdrażaniu w okresie do stycznia 2025 r.

2.11. EKES popiera przyjęcie i szybkie wdrożenie proponowanego rozporządzenia, co zapewniłoby ciągłość dostaw produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Irlandii Północnej i polepszyło perspektywy wdrożenia Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej, a także przyczyniłoby się do ochrony porozumienia z Belfastu/porozumienia wielokopiatkowego.

Bruksela, dnia 27 kwietnia 2023 r.

Oliver RÖPKE
Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
