



Документ за разглеждане в заседание

A9-0167/2023

28.4.2023

*****I**

ДОКЛАД

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия
(COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Паскал Канфен

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
- *** Процедура на одобрение
- ***I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- ***II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- ***III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

Изменения към проект на акт

Изменения в две колони, внесени от Парламента

Заличаванията се обозначават с *получер курсив* в лявата колона. Заместванията се обозначават с *получер курсив* в двете колони. Новият текст се обозначава с *получер курсив* в дясната колона.

В първия и втория ред на анетката на всяко изменение се посочва съответната част от текста в разглеждания проект на акт. Ако изменението се отнася до съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, анетката съдържа и трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и съответната разпоредба от него.

Изменения, внесени от Парламента под формата на консолидиран текст

Новите части от текста се посочват с *получер курсив*. Заличените части от текста се посочват със символа ■ или се зачеркват. Заместванията се обозначават, като се посочва с *получер курсив* новият текст и се заличава или зачерква заместваният текст.

По изключение не се отбелязват измененията с чисто техническо естество, които се нанасят от службите с оглед изготвянето на окончателния текст.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ .5	
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРАВНИ ВЪПРОСИ ОТНОСНО ПРАВНОТО ОСНОВАНИЕ	8
ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ.....	18
ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ	19

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия (COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2023)0122),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0033/2023),
 - като взе предвид становището на комисията по правни въпроси относно предложеното правно основание,
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 27 април 2023 г.¹,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид поетия с писмо от 19 април 2023 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Европейския парламент в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид членове 59 и 40 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0167/2023),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст или внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на

¹ Все още непубликувано в Официален вестник.

Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Изменение 1

Предложение за регламент Позоваване 1

Текст, предложен от Комисията

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

Изменение

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 **и член 168, параграф 4, буква в)** от него,

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) По отношение на новите и иновативните продукти компетентните органи на Обединеното кралство следва да разрешават пускането на такива продукти на пазара в Северна Ирландия, след като бъдат изпълнени определени условия, включително разрешението да е издадено в съответствие с правото на Обединеното кралство и продуктите да бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия съгласно условията на разрешението, предоставено от компетентните органи на Обединеното кралство, че тези продукти отговарят на определени изисквания за етикетиране, както и Обединеното кралство да е предоставило писмени гаранции на Европейската комисия.

Изменение

(9) По отношение на новите и иновативните продукти компетентните органи на Обединеното кралство следва да **могат да** разрешават пускането на такива продукти на пазара в Северна Ирландия, след като бъдат изпълнени определени условия, включително разрешението да е издадено в съответствие с правото на Обединеното кралство и продуктите да бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия съгласно условията на разрешението, предоставено от компетентните органи на Обединеното кралство, че тези продукти отговарят на определени изисквания за етикетиране, както и Обединеното кралство да е предоставило писмени гаранции на Европейската комисия.

Изменение 3

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 5 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) да съхраняват данни в съответствие с член 80, буква д) от Директива 2001/83/ЕО.

Изменение

б) да съхраняват данни в съответствие с член 80, буква д), **последно тире** от Директива 2001/83/ЕО.

Изменение 4

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Той се прилага от 1 януари 2025 г., при условие че Обединеното кралство е предоставило писмените гаранции, посочени в член 8.

Изменение

Той се прилага от 1 януари 2025 г., при условие че Обединеното кралство е предоставило писмените гаранции, посочени в член 8, **и че преди тази дата Комисията е публикувала известието, посочено в пета алинея.**

Изменение 5

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В срок от един месец след получаването на тези писмени гаранции Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за своята оценка на гаранциите.

25.4.2023

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРАВНИ ВЪПРОСИ ОТНОСНО ПРАВНОТО ОСНОВАНИЕ

Г-н Паскал Канфен
Председател
Комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните
БРЮКСЕЛ

Относно: становище относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия (COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Уважаеми господин Председател,

С писмо от 31 март 2023 г.¹ Вие поискахте от комисията по правни въпроси (JURI) съгласно член 40, параграф 2 от Правилника за дейността да представи становище относно целесъобразността на изменението на правното основание на предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия (2023/0064(COD)); („предложеният регламент“)².

Комисия JURI разгледа посочения по-горе въпрос на заседанието си от 25 април 2023 г.

I – Контекст

Комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните (ENVI) разглежда предложението за регламент, което е едно от трите законодателни предложения, произтичащи от рамката „Windsor“, договорена между Обединеното кралство и Съюза на 27 февруари 2023 г.

Комисията посочи член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) като основание за приемането на предложения регламент. Комисията ENVI не постави под въпрос целесъобразността на това правно основание. Комисията ENVI обаче разбира, че Съветът възнамерява да измени това правно основание, като добави член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, като твърди, че това е необходимо за обосноваването на предложения регламент.

Целта на Парламента е трите предложения, произтичащи от рамката „Windsor“, да бъдат приети като пакет на първото пленарно заседание през май (8—11 май 2023 г.). За да се даде възможност за бързо постигане на споразумение и приемане на предложения

¹ D(2023)12613.

² COM(2023)122 от 27.02.2023 г.

регламент, комисията ENVI иска становището на комисията по правни въпроси относно целесъобразността на измененото правно основание преди евентуалното приемане на предложения регламент на първото пленарно заседание през май 2023 г.

II – Относими членове от Договора

Част трета, дял VII, глава 3 от ДФЕС относно „Сближаване на законодателствата“ гласи, наред с другото (подчертаването е добавено):

*Член 114
(предишен член 95 от ДЕО)*

- 1. „Освен ако в Договорите не е предвидено друго, следващите разпоредби се прилагат за постигане на целите, заложиени в член 26. Европейският парламент и Съветът, като действат в съответствие с обикновената законодателна процедура, след консултация с Икономическия и социален комитет, приемат мерките за сближаване на законовите, подзаконовите или административните разпоредби на държавите членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар.*
- 2. Параграф 1 не се прилага за данъчни разпоредби, за разпоредби, отнасящи се до свободното движение на хора, нито пък за тези, отнасящи се до правата и интересите на заетите лица.*
- 3. В своите предложения, предвидени в параграф 1, в областта на здравето, сигурността, защитата на околната среда и защитата на потребителите, Комисията приема за база високо равнище на защита, като взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти. В рамките на съответните си правомощия, Европейският парламент и Съветът също ще полагат усилия да постигнат тази цел.*
- 4. Ако след приемане от Европейския парламент и Съвета, от Съвета или от Комисията, на мярка за хармонизиране, една държава членка счита за необходимо да запази националните си разпоредби, на основание значими нужди, посочени в член 36 или отнасящи се до защитата на околната или работната среда, тя уведомява Комисията за тях и посочва основанията за тяхното запазване.*
- 5. Освен това, без да се засягат разпоредбите на параграф 4, ако след приемането от Европейския парламент и Съвета, от Съвета или от Комисията, на мярка за хармонизиране, държава членка счита за необходимо да въведе национални разпоредби, основаващи се на нови научни доказателства, свързани със защитата на околната или работната среда поради специфичен проблем на тази държава членка, който е възникнал след приемането на мярката за хармонизиране, тя уведомява Комисията за предприетите мерки и за основанията за тяхното приемане.*
- 6. В срок от шест месеца след уведомяванията, посочени в параграфи 4 и 5, Комисията одобрява или отхвърля въпросните национални разпоредби, след като установи дали те представляват или не представляват средство за произволна*

дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки, и дали пречат или не пречат функционирането на вътрешния пазар.

При липса на решение на Комисията в този срок националните разпоредби, посочени в параграфи 4 и 5, се считат за одобрени.

Когато това е оправдано поради сложността на въпроса и при липса на опасност за човешкото здраве, Комисията може да уведоми заинтересованата държава членка, че срокът, посочен в настоящия параграф, може да бъде продължен за нов период от шест месеца.

7. Когато, в съответствие с параграф 6, на държава членка е разрешено да запази или да въведе национална разпоредба, дерогираща прилагането на мярката за хармонизиране, Комисията незабавно преценява дали да предложи привеждането в съответствие на тази мярка.
8. Когато държава членка повдигне специфичен проблем, свързан с общественото здраве в област, която е била обект на предходни мерки за хармонизиране, тя уведомява Комисията, която незабавно преценява дали да предложи подходящи мерки на Съвета.
9. Чрез дерогация от процедурата, предвидена в членове 258 и 259, Комисията и всяка държава членка могат пряко да сезират Съда на Европейския съюз, ако счита, че друга държава членка упражнява неправомерно правомощията, предвидени в настоящия член.
10. Посочените по-горе мерки за хармонизиране съдържат, в съответните случаи, защитна клауза, предоставяща на държавите членки правото да приемат временни мерки, основаващи се на една или повече неикономически причини, посочени в член 36 и подчинени на процедура на контрол от Съюза.“

Част трета, дял XIV от ДФЕС относно „Обществено здраве“ гласи, наред с другото (подчертаването е добавено):

Член 168
(предишен член 152 от ДЕО)

1. „При разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

Действията на Съюза, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. Тези действия обхващат също борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и здравната информация и просвета, както и наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях.

Съюзът допълва действията на държавите членки за намаляване на вредата от наркотиците за здравето, включително посредством информация и превантивни мерки.

2. *Съюзът поощрява сътрудничеството между държавите членки в областите, посочени в настоящия член, и ако е необходимо, оказва подкрепа на техните действия. Той насърчава, по-специално, сътрудничеството между държавите членки с цел подобряване на взаимното допълване на здравните им услуги в граничните райони.*

Държавите членки, във връзка с Комисията, координират помежду си своите политики и програми в областите, посочени в параграф 1. Комисията може в тясна връзка с държавите членки да предприема всякаква полезна инициатива за развитието на тази координация, по-конкретно инициативи за установяване на насоки и показатели, организиране на обмен на най-добри практики и подготовка на елементите, необходими за периодично наблюдение и оценка. Европейският парламент получава изчерпателна информация за това.

3. *Съюзът и държавите членки насърчават сътрудничеството с трети страни и с компетентните международни организации в областта на общественото здраве.*

4. ***Чрез дерогация от член 2, параграф 5 и член 6, буква а), и съгласно член 4, параграф 2, буква к), Европейският парламент и Съветът, като действат в съответствие с обикновената законодателна процедура и след консултация с Икономическия и социален комитет и с Комитета на регионите, допринася за постигането на целите, посочени в настоящия член, като приема с цел преодоляване на общите проблеми на безопасността:***

а) мерки, въвеждащи високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти; тези мерки не са пречка всяка държава членка да запази или да въведе по-стриктни защитни мерки;

б) мерки във ветеринарната и фитосанитарната област, които имат за пряка цел закрилата на общественото здраве;

в) мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия.

5. *Европейският парламент и Съветът, в съответствие с обикновената законодателна процедура и след консултация с Икономическия и социален комитет и с Комитета на регионите, могат освен това да приемат насърчителни мерки с цел опазване и подобряване на човешкото здраве, и по-специално за борба с тежките трансгранични проблеми, както и мерки за наблюдение на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях, както и мерки, които имат за непосредствена цел опазването на общественото здраве по отношение на употребата на тютюн и злоупотребата с алкохол, като се изключва всякакво хармонизиране на законовите и подзаконовите*

разпоредби на държавите членки.

6. Съветът може, по предложение на Комисията, да приеме препоръки за целите, изброени в настоящия член.
7. Действията на Съюза са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Отговорностите на държавите членки включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени. Мерките, посочени в параграф 4, буква а), не засягат националните разпоредби относно донорството на органи и на кръв, нито тяхното използване за медицински цели.

III – Практика на Съда на ЕС относно избора на правно основание

Съдът на ЕС традиционно разглежда въпроса за уместността на правното основание като въпрос от първостепенно значение, който гарантира спазването на принципа на предоставената компетентност (член 5 от ДЕС) и определя естеството и обхвата на компетентността на Съюза³.

Според установената съдебна практика правното основание на даден акт на Съюза не зависи от убедеността на дадена институция, що се отнася до преследваната цел, а трябва да се определи по обективни критерии, които да могат да бъдат предмет на съдебен контрол, включително, по-специално, целта и съдържанието на мярката⁴

Ако при разглеждането на мярката се установи, че тя има двойна цел или е съставена от две части, едната от които може да бъде определена като основна или преобладаваща, докато другата е само акцесорна, мярката трябва да има едно-единствено правно основание, а именно правно основание, което съответства на основната или преобладаващата цел или съставна част⁵. Единствено по изключение, ако е установено, че актът има едновременно няколко цели, неделими една от друга, като никоя от тях не е вторична или косвена спрямо другата, този акт може да се базира на съответните различни правни основания⁶. Това обаче би било възможно само ако процедурите, предвидени за съответните правни основания, не са несъвместими помежду си и не накърняват правото на Европейския парламент⁷.

IV – Цел и съдържание на предложения регламент

³ Становище 2/00 („Протокол от Картахена“), ECLI:EU:C:2001:664, точка 5.

⁴ Дело С-300/89, Комисия/Съвет („Titanium dioxide“), ECLI:EU:C:1991:244, точка 10.

⁵ Пак там, точка 30, и дело С-137/12, Комисия/Съвет, ECLI:EU:C:2013:675, точка 53 и цитираната съдебна практика.

⁶ Дело С-300/89, точки 13 и 17; Дело С-42/97, Парламент/Съвет, ECLI:EU:C:1999:81, точка 38; Становище 2/00, точка 23; Дело С-94/03, Комисия/Съвет („Rotterdam Convention“), ECLI:EU:C:2006:2 и дело С-178/03, Комисия/Парламент и Съвет, ECLI:EU:C:2006:4, точки 36 и 43.

⁷ Дело С-300/89, точки 17—25; Дело С-268/94 Португалия/Съвет, ECLI:EU:C:1996:461.

За да се прецени целесъобразността на добавянето на член 168, параграф 4, буква в) като правно основание на предложениия регламент в контекста на практиката на Съда на Европейския съюз относно избора на правно основание, е необходимо да се разгледа неговата основна цел и неговото съдържание.

В обяснителния меморандум на предложениия регламент първо се припомня контекстът, който изисква приемането му. В него се съдържа позоваване на Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия⁸ („Споразумението за оттегляне“), и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия към Споразумението за оттегляне („Протокола“). В съответствие с посочения член и във връзка с приложение 2 към Протокола Регламент (ЕО) № 726/2004⁹ и Директива 2001/83/ЕО¹⁰, както и основаните на тях актове на Комисията, се прилагат спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Конкретно това означава, че за лекарствата, пуснати на пазара в Северна Ирландия, в съответствие с горепосочените регламент и директива, трябва да има валидно разрешение за търговия, издадено от Комисията (разрешение за целия ЕС) или от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.

Въпреки преходния период, предвиден в Споразумението за оттегляне, за някои икономически оператори, установени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, се оказва трудно да се адаптират и да прехвърлят съответните функции за спазване на регулаторните изисквания в Северна Ирландия или в Съюза по отношение на лекарствените продукти, разрешени на национално равнище, както се изисква съгласно Протокола.

За да се гарантират непрекъснати доставки на лекарства с национални разрешения на Обединеното кралство, за, наред с друго, Северна Ирландия, Съюзът прие Директива (ЕС) 2022/642¹¹, с която бяха въведени някои дерогации от задълженията по отношение на някои лекарствени продукти за хуманна употреба. С посочената директива беше въведено и преходно решение относно новите лекарства, които съгласно правото на Съюза се разрешават по реда на централизираната процедура, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, така че да могат да бъдат доставяни на пациенти в Северна Ирландия.

Предвид на този контекст, целта на предложениия регламент е да *„се определят специални правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия в съответствие с член 6 от Директива 2001/83/ЕО“* (член 1). Необходимостта от специални правила за предлагане на пазара е

⁸ ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

⁹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

¹⁰ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

¹¹ Директива (ЕС) 2022/642 на Европейския парламент и на Съвета от 12 април 2022 г. за изменение на директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на дерогации от някои задължения, свързани с определени лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта (ОВ L 118, 20.4.2022 г., стр. 4).

описана в съображения 5 и 6: „[з]а да се вземе предвид специфичното положение на Северна Ирландия, е целесъобразно да се приемат специални правила относно пускането на пазара на Северна Ирландия на лекарствени продукти за хуманна употреба ...“.

По-конкретно предложеният регламент предвижда например, че някои лекарствени продукти могат, при определени условия, определени в Директива 2001/83/ЕО, „да бъдат вносяни в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство от притежатели на разрешение за дистрибуция на едро, които не притежават съответното разрешение за производство“ (член 3, параграф 1). В него се предвиждат и други дерогации по отношение на показателите за безопасност върху „външната опаковка“ или „първичната опаковка“ на лекарствените продукти (член 3, параграф 2) и т.н.

Предложеният регламент също така забранява/разрешава пускането на пазара на Северна Ирландия на лекарствени продукти, принадлежащи към определени категории, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 (член 4).

Освен това в него се предвиждат някои специални правила относно „изискванията за етикетирание“ (член 5), непрекъснат мониторинг на пускането на лекарствените продукти, обхванати от предложеният регламент, на пазара в Северна Ирландия (член 6), и се забранява придвижване на съответните лекарствени продукти от Северна Ирландия към пазара на държава членка (член 7).

В членове 8 и 9 се предвиждат писмени гаранции от Обединеното кралство за Комисията и спиране на действието на членове 3, 4 и 5 от Комисията. Останалата част са заключителни разпоредби.

За разлика от това опасенията, свързани със здравето, се споменават в съображенията само в общ план, например в съображение 7: „[е] важно да се определят правила, които да гарантират, че прилагането на специалните правила, предвидени в настоящия регламент, не води до повишен риск за общественото здраве на вътрешния пазар“ или, отново, в съображение 10: „Същевременно за Съюза следва да са налице подходящи гаранции, че прилагането на специалните правила не увеличава рисковете за общественото здраве на вътрешния пазар ...“ и, най-накрая, в съображение 13: „За да се гарантира ефективна и бърза реакция на всеки повишен риск за общественото здраве, в настоящия регламент следва да се предвиди възможността Комисията да приема делегирани актове в съответствие с процедура по спешност“.

В разпоредбите на членовете в постановителната част здравето се споменава само веднъж — в уводната част на член 8: „Обединеното кралство предоставя на Европейската комисия писмени гаранции, че пускането на пазара на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, не увеличава риска за общественото здраве на вътрешния пазар и че тези лекарствени продукти няма да бъдат придвижвани към никоя държава членка ...“.

V – Анализ

Въпреки че Комисията е възнамерявала предложеният регламент да бъде изключително мярка, отнасяща се за вътрешния пазар, следва да се припомни, че правното основание на даден акт на Съюза не зависи от убеждението на институцията по отношение на преследваната цел, а трябва да бъде определено въз основа на обективни критерии.

От типичните за вътрешния пазар елементи на предложения регламент, като например пускането на пазара, разрешенията, изискванията за опаковане и етикетирание, наблюдението на пазара и др., в съчетание със специфичния контекст на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза, е ясно, че мярката има за цел да запази вътрешния пазар на Съюза, като същевременно позволява определени продукти да бъдат предоставяни на много специфичния пазар на Северна Ирландия.

Предложеният регламент изглежда не е насочен към същински опасения, свързани със здравето. Акцентът както на съображенията, така и на членовете, както е видно от предложения регламент, изглежда е върху вътрешния пазар. Елементът, който изглежда поставя под въпрос член 114 като единствено правно основание за предложения регламент, изглежда е естеството на въпросните продукти, които са лекарствени продукти. Предложеният регламент обаче изглежда не е насочен към „определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти“, както се изисква в член 168, параграф 4, буква в). Както обяснителният меморандум, така и съображенията на предложения регламент се отнасят само акцесорно до опасения, свързани със здравето, а съответните съображения изглежда дават само по-широк контекст и не са отразени в постановителната част чрез конкретни нормативни разпоредби. Следователно опасенията, свързани със здравето, изглеждат само допълнителни по отношение на целите, преследвани с предложения регламент.

Може да е полезно да се проучи и фактът, че предложеният регламент предвижда дерогации от Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004. Първият акт се основаваше единствено на член 95 от Договора за ЕО (понастоящем член 114 от ДФЕС), но последните му изменения се основаваха или на член 114 от ДФЕС, или на двойното правно основание — член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС. Регламентът от самото начало се основаваше на член 95 и член 152, параграф 4, буква б) от ДЕО (понастоящем член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от ДФЕС) и наскоро беше изменен въз основа на член 114 и член 168, параграф 4), буква в) от ДФЕС. Що се отнася до правните основания, избрани в предходни свързани или подобни актове, следва да се припомни, че Съдът е постановил, че правното основание на даден акт трябва да се определя с оглед на неговата цел и съдържание¹².

С оглед на горния анализ и като се има предвид много специфичният контекст на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза, след което идва предложеният регламент, опасенията във връзка със здравето, които биха наложили добавянето на член 168, параграф 4, буква в) като правно основание, изглежда не отговарят на критерия за центъра на тежестта, а член 114 от ДФЕС изглежда подходящото и достатъчното правно основание за предложения регламент. Това е така на още по-голямо основание, като се има предвид, че член 114, параграф 3 ДФЕС изрично предвижда, че

¹² Дело С-187/93, *Парламент/Съвет*, ECLI:EU:C:1994:265, точка 28. Вж. също дело С-411/06, *Комисия/Парламент и Съвет („Превоз на отпадъци“)*, ECLI:EU:C:2009:518, точка 77, и дело С-81/13, *Обединено Кралство/Съвет*, ECLI:EU:C:2014:2449, точка 36.

предложенията на Комисията, основани на посочения член, които се отнасят, наред с друго, до здравето, се основават на високо равнище на защита. В това отношение, ако условията за позоваване на член 114 от ДФЕС като правно основание са изпълнени, „законодателят на Съюза има пълното право да се позове на това правно основание въз основа на факта, че опазването на общественото здраве е решаващ фактор при изборите, които трябва да се направят“.

За съжаление, в контекста на общата неотложност, придружаваша предложениния регламент, Съветът не се е консултирал предварително с Парламента относно целесъобразността на своята позиция да добави член 168, параграф 4, буква в) като второ правно основание на мярката, която предстои да бъде приета съвместно от Парламента и Съвета, което поставя Парламента пред свършен факт, за да не блокира бързото окончателно приемане на предложениния регламент.

Въпреки това се предлага, макар и да не е необходимо от правна гледна точка, добавянето на член 168, параграф 4, буква в) като второ правно основание на предложениния регламент да не засяга по неблагоприятен начин неговата законосъобразност, тъй като (1) двете правни основания са съвместими; (2) в миналото съзаконодателите понякога са прибегвали до такова двойно правно основание за изменение на законодателни актове, които биха били дерогирани съгласно предложениния регламент; и (3) съгласно съдебната практика, дори ако прибегването до второ правно основание може евентуално да е неправилно, то не би довело до отмяна на акта от Съда, доколкото едно от правните основания е подходящо и достатъчно, а другото правно основание е процедурно съвместимо с това правно основание¹³.

VI – Заключение и препоръка

С оглед на гореизложеното и за да се улесни бързото приемане на предложениния регламент, на заседанието си от 25 април 2023 г. комисията по правни въпроси реши с 25 гласа „за“ и нито един глас „против“ и без въздържаха се¹⁴ да препоръча на комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните добавянето на член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС като второ правно основание за предложениния регламент да се счита за приемливо.

С уважение,

¹³ Дело C-491/01, *British American Tobacco*, ECLI:EU:C:2002:741, точки 97—99.

¹⁴ На окончателното гласуване присъстваха: Сергей Лагодински (заместник-председател), Марион Валсман (заместник-председател), Лара Волтерс (заместник-председател), Рафаеле Станканели (заместник-председател), Паскал Аримон, Манон Обри, Гунар Бек, Даниел Буда, Ибан Гарсия дел Бланко, Илана Сикюрел, Паскал Дюран, Ангел Джамбазки, Агнес Янгериус (за Тимо Вьолкен съгласно член 209 (7)), Виржини Жорон, Хейди Хаутала, Пиер Карлескинд, Мария-Мануел Лейтан-Маркеш, Жил Льобретон, Тоан Мандерс, Карен Мелкиор, Майте Пагасауртундуа (за Адриан Васкес Ласара съгласно член 209 (7)), Сабрина Пинедали, Иржи Поспишил, Аксел Фос и Хавиер Сарсалехос.

Адриан Васкес Ласара

ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

Наименование	Специални правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия
Позовавания	COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD)
Дата на представяне на ЕП	27.2.2023
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 13.3.2023
Докладчици Дата на назначаване	Pascal Canfin 23.3.2023
Оспорване на правното основание Дата на становището JURI	JURI 25.4.2023
Разглеждане в комисия	28.3.2023
Дата на приемане	27.4.2023
Резултат от окончателното гласуване	+: 64 –: 0 0: 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Mathilde Androuët, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Malin Björk, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glück, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Karin Karlsbro, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Liudas Mažylis, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	Mercedes Bresso, Milan Brglez, Asger Christensen, Billy Kelleher, Massimiliano Salini, Susana Solís Pérez
Заместници (чл. 209, параграф 7), присъствали на окончателното гласуване	Attila Ara-Kovács, Colm Markey, Javier Moreno Sánchez
Дата на внасяне	28.4.2023

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

64	+
ECR	Teuvo Hakkarainen, Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Gianna Gancia, Catherine Griset, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Ewa Kopacz, Colm Markey, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Christine Schneider, Maria Spyraiki, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Asger Christensen, Andreas Glück, Martin Hojsik, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Michal Wiezik
S&D	Attila Ara-Kovács, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Helène Fritzon, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Günther Sidl, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Marina Mesure, Silvia Modig
Verts/ALE	Margrete Auken, Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus

0	-

0	0

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“