

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2022
(OR. en)

7828/22

Διοργανικός φάκελος:
2021/0432(COD)

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

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα - Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Στρασβούργο, 4-7 Απριλίου 2022)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πραγματοποιήθηκε σειρά άτυπων επαφών μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας επί του φακέλου σε πρώτη ανάγνωση.

Μετά την έγκριση από την ολομέλεια του αιτήματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων να προχωρήσει σύμφωνα με το άρθρο 163 (διαδικασία κατεπείγοντος) στις 5 Απριλίου 2022, οι ομάδες EPP, S & D, ID, Greens/EFA και The Left υπέβαλαν από κοινού συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 1) στην προαναφερόμενη πρόταση κανονισμού και οι ομάδες EPP, S & D, Greens/EFA και The Left υπέβαλαν από κοινού τροπολογία στο σχέδιο νομοθετικού ψηφίσματος που περιέχει τη δήλωση της Επιτροπής (τροπολογία 2). Οι τροπολογίες αυτές είχαν συμφωνηθεί κατά τις προαναφερθείσες άτυπες επαφές. Δεν κατατέθηκαν άλλες τροπολογίες.

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της 7ης Απριλίου 2022, η ολομέλεια ενέκρινε τη συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 1) στην προαναφερόμενη πρόταση κανονισμού καθώς και την τροπολογία 2 στο σχέδιο νομοθετικού ψήφισματος. Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος¹.

Η θέση του Κοινοβουλίου απηχεί όσα είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως μεταξύ των θεσμικών οργάνων. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι το Συμβούλιο θα εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου.

Ως εκ τούτου η πράξη θα εκδοθεί με τη διατύπωση που αντιστοιχεί στη θέση του Κοινοβουλίου.

¹ Στο κείμενο της θέσης του Κοινοβουλίου που περιλαμβάνεται στο νομοθετικό ψήφισμα επισημαίνονται οι αλλαγές που επιφέρουν οι τροπολογίες στην πρόταση της Επιτροπής. Οι προσθήκες στο κείμενο της Επιτροπής επισημαίνονται με *έντονα και πλάγια στοιχεία*. Οι διαγραφές επισημαίνονται με το σύμβολο «».

Υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα *I**

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Απριλίου 2022 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία καθώς και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2021)0998),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0476/2021),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 24ης Φεβρουαρίου 2022²,
 - αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
 - έχοντας υπόψη τη δέσμευση που ανέλαβε ο εκπρόσωπος του Συμβουλίου, με επιστολή της 30ής Μαρτίου 2022, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τα άρθρα 59 και 163 του Κανονισμού του,
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. λαμβάνει υπόψη τη δήλωση της Επιτροπής που επισυνάπτεται στο παρόν ψήφισμα·

² Δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα.

3. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
4. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 7 Απριλίου 2022 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2022/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής³,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία⁴,

³ Γνώμη της 24ης Φεβρουαρίου 2022 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁴ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Απριλίου 2022.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας⁵ («συμφωνία αποχώρησης») συνήφθη εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου⁶ και τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 2020. Η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 126 της συμφωνίας αποχώρησης, κατά τη διάρκεια της οποίας το δίκαιο της Ένωσης εξακολούθησε να εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σύμφωνα με το άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Στις 25 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση⁷ σχετικά με την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της εν λόγω μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής, συγκεκριμένα στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία. Η εν λόγω ανακοίνωση περιλαμβάνει εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής από την Επιτροπή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης στις εν λόγω αγορές όσον αφορά τα υπό έρευνα φάρμακα. Η εν λόγω ανακοίνωση έπαψε να ισχύει στις 31 Δεκεμβρίου 2021.

⁵ ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

⁶ Απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 2020, σχετικά με τη σύναψη της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 1).

⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής (2021/C 27/08) (ΕΕ C 27 της 25.1.2021, σ. 11).

- (2) Σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία («πρωτόκολλο»), που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας αποχώρησης, *οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου εφαρμόζονται, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα, στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Το εν λόγω παράρτημα περιλαμβάνει το κεφάλαιο IX του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ σχετικά με την παρασκευή και εισαγωγή των υπό έρευνα φαρμάκων και επικουρικών φαρμάκων. Ως εκ τούτου, τα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία πρέπει να συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις του ενωσιακού δικαίου.*
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θεσπίζει τους κανόνες για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για χρήση σε κλινικές δοκιμές στην Ένωση. Ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται από τις 31 Ιανουαρίου 2022.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων από τρίτες χώρες στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία υπόκειται στην κατοχή άδειας παρασκευής και εισαγωγής. Η Κύπρος, η Ιρλανδία, η Μάλτα και η Βόρεια Ιρλανδία εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των υπό έρευνα φαρμάκων, από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών, και οι αλυσίδες εφοδιασμού για τις εν λόγω αγορές δεν έχουν ακόμη προσαρμοστεί πλήρως προκειμένου να συμμορφωθούν με το ενωσιακό δίκαιο. Για να διασφαλιστεί ότι οι συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα θα συνεχίσουν να έχουν πρόσβαση σε νέες, καινοτόμες ή βελτιωμένες θεραπείες, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 προκειμένου να προβλεφθεί παρέκκλιση από την απαίτηση περί κατοχής άδειας παρασκευής και εισαγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που εισάγονται στις εν λόγω αγορές από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας. Για να διασφαλιστεί η ποιότητα των εν λόγω υπό έρευνα φαρμάκων και για να αποφευχθεί τυχόν υπονόμηση της ακεραιότητας της εσωτερικής αγοράς, θα πρέπει να θεσπιστούν ορισμένες προϋποθέσεις.

- (5) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου στα κράτη μέλη, οι παρεκκλίσεις που θα ισχύσουν για την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα θα πρέπει να έχουν μόνο προσωρινό χαρακτήρα.
- (8) Για να εξασφαλιστεί η συνέχεια των νομοθετικών πράξεων για τους οικονομικούς παράγοντες του φαρμακευτικού κλάδου και να είναι εγγυημένη η απρόσκοπτη πρόσβαση των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία στα υπό έρευνα φάρμακα από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να εφαρμοστεί αναδρομικά από τις 31 Ιανουαρίου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Ωστόσο, η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων από άλλα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου στη Βόρεια Ιρλανδία και, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα δεν υπόκειται στην κατοχή μιας τέτοιας άδειας, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα υπό έρευνα φάρμακα έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση για αποδέσμευση παρτίδας είτε στην Ένωση είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1,
- β) τα υπό έρευνα φάρμακα διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στο κράτος μέλος στο οποίο τα εν λόγω υπό έρευνα φάρμακα εισάγονται ή, εάν εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στη Βόρεια Ιρλανδία.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 31η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Ο/Η Πρόεδρος

Δήλωση της Επιτροπής σχετικά με την προμήθεια φαρμάκων στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα

Η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση δημιούργησε ιδιαίτερες προκλήσεις για εκείνα τα κράτη μέλη (Κύπρος, Ιρλανδία και Μάλτα) τα οποία επί πολλά έτη προμηθεύονταν φάρμακα από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου ή μέσω αυτών.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει την πρόοδο που έχουν σημειώσει η Κύπρος, η Ιρλανδία και η Μάλτα, καθώς και οι βιομηχανικοί φορείς όσον αφορά την εφαρμογή των αναγκαίων αλλαγών για τη διευκόλυνση της συνεχιζόμενης προμήθειας φαρμάκων μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια της προμήθειας φαρμάκων, η Επιτροπή τονίζει την ανάγκη ενίσχυσης των προσπαθειών όλων των ενδιαφερόμενων μερών για την προώθηση της προσαρμογής των αλυσίδων εφοδιασμού στην κατάσταση μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου.

Η Επιτροπή δεσμεύεται πλήρως να συνοδεύσει την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα στις προσπάθειές τους για σταδιακή κατάργηση των προσωρινών παρεκκλίσεων που προβλέπονται στην οδηγία [XXX]* και στον κανονισμό [XXX]* εντός τριών ετών.

Προς τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο και με πλήρη σεβασμό της κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, θα παρακολουθεί συνεχώς τις εξελίξεις στα οικεία κράτη μέλη και θα συνοδεύει εκ του σύνεγγυς τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας στις προσπάθειές τους να μειώσουν την εξάρτηση των εγχώριων αγορών τους από την προμήθεια φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου εκτός της Βόρειας Ιρλανδίας ή μέσω αυτών.

Η Επιτροπή θα καλέσει τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας να της παρέχουν, σε τακτική βάση, πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω προσπάθειες.

* ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας/του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο 2022/0431(COD) / 2022/0432(COD) και να συμπληρωθούν ο αριθμός, ο τίτλος, η ημερομηνία και τα στοιχεία ΕΕ της εν λόγω οδηγίας/του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

Λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες αυτές, η Επιτροπή θα υποβάλει γραπτή έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εντός 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας [XXX]* και του κανονισμού [XXX]* σχετικά με την πρόοδο που έχει επιτευχθεί στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα όσον αφορά την πλήρη σταδιακή κατάργηση των παρεκκλίσεων, και τις δράσεις της Επιτροπής που θα συνοδεύουν εκ του σύνεγγυς τις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών προς τον σκοπό αυτόν.

Η Επιτροπή θα υπενθυμίσει στους ενδιαφερόμενους βιομηχανικούς φορείς οι οποίοι εξακολουθούν να χρειάζεται να προβούν σε αλλαγές στις αλυσίδες εφοδιασμού τους, ότι θα πρέπει επειγόντως να προβούν στις αναγκαίες προσαρμογές για να εξασφαλίσουν την πρόσβαση σε φάρμακα στις μικρότερες αγορές. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα παρακολουθεί την πρόοδο που σημειώνουν οι φορείς που εμπλέκονται στην προμήθεια φαρμάκων στα εν λόγω κράτη μέλη, όσον αφορά την ικανότητά τους να πληρούν εκείνες τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου από τις οποίες η οδηγία [XXX]* και ο κανονισμός [XXX]* προβλέπουν προσωρινές παρεκκλίσεις.

Επιπλέον και πέραν αυτών των άμεσων και αναγκαίων μέτρων, όπως ανακοινώθηκε στη «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη»⁹, η Επιτροπή θα υποβάλει προτάσεις έως το τέλος του 2022 για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης. Οι προτάσεις αυτές θα επιδιώξουν να παράσχουν πιο μακροπρόθεσμες διαρθρωτικές λύσεις, ιδίως όσον αφορά το ζήτημα της πρόσβασης σε φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και στην αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων στις μικρότερες αγορές της Ένωσης.

* ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας/του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο 2021/0431(COD) / 2021/0432(COD) και να συμπληρωθούν ο αριθμός, ο τίτλος, η ημερομηνία και τα στοιχεία ΕΕ της εν λόγω οδηγίας/του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη», COM(2020)0761 της 25.11.2020.