



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 7 април 2022 г.
(OR. fr)

7829/22
ADD 1

Междуетноститутуционално досие:
2021/0431(COD)

CODEC 425
UK 60
PHARM 59
SAN 202
MI 250
COMPET 214

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I/A

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на дерогациите 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 Ирландия, Кипър и Малта (първо четене) - Приемане на законодателния акт = Изявление

Изявление на Комисията относно доставките на лекарства за Кипър, Ирландия и Малта

Оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза постави особени предизвикателства пред някои държави членки (Кипър, Ирландия и Малта), които в продължение на много години са получавали лекарства от или през части от Обединеното кралство.

Комисията отчита постигнатия напредък от Кипър, Ирландия и Малта и от операторите в сектора да въведат необходимите промени за улесняване на текущите доставки на лекарства след оттеглянето на Обединеното кралство от ЕС.

За да се гарантира дългосрочна сигурност на доставките на лекарства, Комисията подчертава необходимостта от по-големи усилия от страна на всички засегнати страни да насърчават адаптирането на веригите на доставки към ситуацията след оттеглянето на Обединеното кралство.

Комисията е поела твърд ангажимент да подпомогне Кипър, Ирландия и Малта в усилията им за постепенно премахване на временните дерогации, предвидени в Директива [XXX] и Регламент [XXX], в рамките на три години.

За тази цел Комисията, в съответствие с правото на Съюза и при пълно зачитане на разпределението на компетентностите между Съюза и държавите членки в областта на лекарствата за хуманна употреба, ще следи непрекъснато развитието в съответните държави членки и ще подпомага отблизо компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта в усилията им да намалят зависимостта на своите вътрешни пазари от доставките на лекарствени продукти от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Комисията ще прикани компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта да ѝ предоставят редовно информация за тези усилия.

Като взема предвид тази информация, в срок от 18 месеца от датата на влизане в сила на Директива [XXX] и Регламент [XXX] Комисията ще докладва в писмен вид на Европейския парламент и на Съвета за постигнатия в Кипър, Ирландия и Малта напредък към пълното премахване на дерогациите, както и за действията на Комисията, които подпомагат отблизо компетентните органи на тези държави членки в това отношение.

Комисията ще напомни на съответните оператори в сектора, които все още трябва да направят промени във веригите си на доставки, че следва спешно да направят необходимите адаптации, за да гарантират достъп до лекарства на по-малките пазари. В този контекст Комисията ще наблюдава напредъка, постигнат от операторите, участващи в доставката на лекарства в тези държави членки, по отношение на способността им да изпълняват изискванията на правото на Съюза, от които Директива [XXX] и Регламент [XXX] предвиждат временни дерогации.

В допълнение на тези незабавни и необходими мерки, обявени във „Фармацевтичната стратегия за Европа“¹, до края на 2022 г. Комисията ще направи предложения за преразглеждане на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти. Тези предложения ще се стремят да осигурят по-дългосрочни структурни решения, по-специално, на проблема с достъпа до лекарства, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките и преодоляване на рисковете от недостиг на по-малките пазари на Съюза.

¹ Съобщение на Комисията „Фармацевтична стратегия за Европа“, COM (2020) 761 final, 25.11.2020 г.