

Brusel 7. dubna 2022
(OR. fr)

Interinstitucionální spis:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

POZNÁMKA K BODU „I/A“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypr, v Irsku a na Maltě (první čtení) – přijetí legislativního aktu = prohlášení

Prohlášení Komise o dodávkách léčivých přípravků na Kypr, Maltu a do Irska

Vystoupení Spojeného království z Unie vystavilo tyto členské státy (Kypr, Irsko a Maltu), kterým byly léčivé přípravky po mnoho let dodávány z částí území Spojeného království nebo přes tyto části, mimořádným výzvám.

Komise uznává pokrok, kterého Kypr, Irsko a Malta a průmyslové subjekty dosáhly při provádění nezbytných změn, jejichž cílem je usnadnit pokračování v dodávkách léčivých přípravků i po vystoupení Spojeného království z EU.

Komise za účelem dlouhodobého zabezpečení dodávek léčivých přípravků zdůrazňuje, že je zapotřebí zvýšené úsilí všech dotčených stran při podpoře přizpůsobení dodavatelských řetězců situaci po vystoupení Spojeného království.

Komise je plně odhodlána podpořit Kypr, Irsko a Maltu v jejich úsilí o postupné rušení dočasných odchylek stanovených ve směrnici [XXX] a nařízení [XXX] v horizontu tří let.

Za tímto účelem bude Komise v souladu s právem Unie a při plném respektování rozdělení pravomocí mezi Unii a členské státy v oblasti humánních léčivých přípravků průběžně sledovat vývoj v dotčených členských státech a bude příslušné orgány Kypru, Irska a Malty úzce podporovat v jejich úsilí o snížení závislosti jejich domácích trhů na dodávkách léčivých přípravků pocházejících z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo dodávaných přes jejich území.

Komise vyzve příslušné orgány Kypru, Irska a Malty, aby ji o tomto úsilí pravidelně informovaly.

Po zohlednění těchto informací předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě do 18 měsíců ode dne vstupu směrnice [XXX] a nařízení [XXX] v platnost písemnou zprávu o pokroku, kterého Kypr, Irsko a Malta dosáhly v otázce postupného úplného zrušení odchylek, a o opatřeních, která Komise v tomto ohledu přijala s cílem úzce spolupracovat s příslušnými orgány těchto členských států.

Dotčeným průmyslovým subjektům, které ještě musí provést změny ve svých dodavatelských řetězcích, Komise připomene, že by měly urychleně provést nezbytné úpravy, aby zajistily přístup k léčivým přípravkům na menších trzích. Komise bude v této souvislosti sledovat pokrok dosažený hospodářskými subjekty zapojenými do dodávek léčivých přípravků v těchto členských státech, pokud jde o jejich schopnost plnit požadavky práva Unie, pro které stanoví směrnice [XXX] a nařízení [XXX] dočasné odchylky.

Kromě toho a nad rámec těchto okamžitých a nezbytných opatření, která byla oznámena ve „Farmaceutické strategii pro Evropu“¹, Komise do konce roku 2022 předloží návrhy na revizi farmaceutických právních předpisů Unie. Uvedené návrhy se budou snažit poskytnout dlouhodobější strukturální řešení, zejména v otázce přístupu k léčivým přípravkům, a to se zvláštním důrazem na zvyšování bezpečnosti dodávek a řešení rizik nedostatků na menších trzích Unie.

¹ Sdělení Komise „Farmaceutická strategie pro Evropu“, COM(2020) 761 final, 25. 11. 2020.