



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 7. april 2022
(OR. fr)

Interinstitutionel sag:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

I/A-PUNKTSNOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta (førstebehandling) – Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt = Erklæring

Erklæring fra Kommissionen om lægemiddelforsyning til Cypern, Irland og Malta

Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen har medført særlige udfordringer for de medlemsstater (Cypern, Irland og Malta), som i mange år har fået leveret lægemidler fra eller gennem dele af Det Forenede Kongerige.

Kommissionen anerkender de fremskridt, som Cypern, Irland og Malta og aktørerne i branchen har gjort med hensyn til at gennemføre de nødvendige ændringer for at lette den løbende forsyning af lægemidler efter Det Forenede Kongeriges udtræden af EU.

For at sikre en langsigtet forsyningssikkerhed for lægemidler understreger Kommissionen behovet for en øget indsats fra alle berørte parter for at fremme tilpasningen af forsyningskæderne til situationen efter Det Forenede Kongeriges udtræden.

Kommissionen er fast besluttet på at hjælpe Cypern, Irland og Malta i deres bestræbelser på at udfase de midlertidige undtagelser, der er fastsat i direktiv [XXX] og forordning [XXX], inden for tre år.

Med henblik herpå vil Kommissionen i overensstemmelse med EU-retten og med fuld respekt for kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne på området humanmedicinske lægemidler løbende følge udviklingen i de berørte medlemsstater og nøje følge de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta i deres bestræbelser på at mindske deres nationale markeders afhængighed af forsyning med lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

Kommissionen vil opfordre de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta til regelmæssigt at give den oplysninger om disse bestræbelser.

Under hensyntagen til disse oplysninger vil Kommissionen senest 18 måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af direktiv [XXX] og forordning [XXX] skriftligt aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de fremskridt, der er sket i Cypern, Irland og Malta hen imod en fuldstændig udfasning af undtagelserne, og om Kommissionens foranstaltninger til at følge kompetente myndigheder i disse medlemsstater tæt i den henseende.

Kommissionen vil minde de berørte aktører i branchen, som stadig mangler at foretage ændringer i deres forsyningskæder, om, at de hurtigst muligt bør foretage de nødvendige tilpasninger for at sikre adgang til lægemidler på de mindre markeder. I den forbindelse vil Kommissionen overvåge de fremskridt, som de aktører, der er involveret i lægemiddelforsyningen i disse medlemsstater, gør med hensyn til deres evne til at opfylde de krav i EU-retten, som direktiv [XXX] og forordning [XXX] indeholder bestemmelser om midlertidige undtagelser fra.

Ud over disse umiddelbare og nødvendige skridt vil Kommissionen som bebudet i "lægemiddelstrategien for Europa"¹ inden udgangen af 2022 fremsætte forslag om revision af EU's lægemiddellovgivning. Disse forslag vil søge at finde langsigtede strukturelle løsninger, navnlig på spørgsmålet om adgang til lægemidler, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risikoen for mangler på de mindre markeder i Unionen.

¹ Kommissionens meddelelse "En lægemiddelstrategi for Europa" (COM(2020) 761 final af 25.11.2020).