



Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2022
(OR. fr)

Διοργανικός φάκελος:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Σχέδιο οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/20/EK και 2001/83/EK όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα (πρώτη ανάγνωση) - Έκδοση της νομοθετικής πράξης = Δήλωση

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 προσπάθειών 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 αυτό, 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.

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 αυτό.

Η Επιτροπή θα υπενθυμίσει στους ενδιαφερόμενους βιομηχανικούς φορείς οι οποίοι εξακολουθούν να χρειάζεται να προβούν σε αλλαγές στις αλυσίδες εφοδιασμού τους, ότι θα πρέπει επείγοντως 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»¹, 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.

¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη», COM(2020) 761 final της 25.11.2020.