

Bruselas, 7 de abril de 2022
(OR. fr)

**Expediente interinstitucional:
2021/0431(COD)**

7829/22
ADD 1

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

NOTA PUNTO «I/A»

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Proyecto de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta (primera lectura) - Adopción del acto legislativo = Declaración

Declaración de la Comisión sobre el suministro de medicamentos a Irlanda, Chipre y Malta

La retirada del Reino Unido de la Unión ha planteado retos particulares para aquellos Estados miembros (Irlanda, Chipre y Malta) que durante muchos años recibían medicamentos desde o a través de lugares del Reino Unido.

La Comisión reconoce los avances realizados por Irlanda, Chipre y Malta, así como por los operadores industriales, en la aplicación de los cambios necesarios para facilitar el suministro continuo de medicamentos tras la retirada del Reino Unido de la UE.

Con el fin de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos a largo plazo, la Comisión destaca la necesidad de que todas las partes interesadas redoblen sus esfuerzos para favorecer la adaptación de las cadenas de suministro a la situación que se ha producido tras la retirada del Reino Unido.

La Comisión se ha comprometido plenamente a acompañar a Irlanda, Chipre y Malta en sus esfuerzos por eliminar progresivamente las excepciones temporales establecidas en la Directiva [XXX] y en el Reglamento [XXX] en un plazo de tres años.

A tal fin, de conformidad con el Derecho de la Unión y respetando plenamente el reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros en el ámbito de los medicamentos de uso humano, la Comisión realizará un seguimiento continuo de la evolución de la situación en los Estados miembros en cuestión y acompañará estrechamente a las autoridades competentes de Irlanda, Chipre y Malta en sus esfuerzos por reducir la dependencia de sus mercados nacionales del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

La Comisión invitará a las autoridades competentes de Irlanda, Chipre y Malta a que le faciliten periódicamente información sobre estos esfuerzos.

Teniendo en cuenta esta información, la Comisión informará por escrito al Parlamento Europeo y al Consejo, en un plazo de dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la Directiva [XXX] y del Reglamento [XXX], sobre los avances realizados en Irlanda, Chipre y Malta en la eliminación completa de las excepciones, así como sobre las medidas que adopte para acompañar estrechamente a las autoridades competentes de dichos Estados miembros a este respecto.

En cuanto a los operadores industriales interesados que aún tienen que realizar cambios en sus cadenas de suministro, la Comisión les recordará que deben realizar las adaptaciones necesarias urgentemente para garantizar el acceso a los medicamentos en los mercados más pequeños. En este contexto, la Comisión supervisará los avances realizados por los operadores que intervienen en el suministro de medicamentos en estos Estados miembros en lo que respecta a su capacidad para cumplir los requisitos del Derecho de la Unión para los que la Directiva [XXX] y el Reglamento [XXX] establecen excepciones temporales.

Además, y más allá de estas medidas inmediatas y necesarias, tal como se anunció en la Estrategia Farmacéutica para Europa¹, la Comisión presentará propuestas, a más tardar, a finales de 2022 para revisar la legislación farmacéutica de la Unión. Estas propuestas tendrán por objeto ofrecer soluciones estructurales a más largo plazo, en particular a la cuestión del acceso a los medicamentos, y se centrarán especialmente en mejorar la seguridad del suministro y en hacer frente a los riesgos de escasez en los mercados más pequeños de la Unión.

¹ Comunicación de la Comisión «Estrategia farmacéutica para Europa», COM(2020) 761 final COM(2020) 761 final de 25.11.2020.