

Brüssel, 7. aprill 2022
(OR. fr)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Eelnõu: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaa ja Maltal (esimene lugemine) – Seadusandliku akti vastuvõtmine = Avaldus

Komisjoni avaldus ravimite tarnimise kohta Küprosele, Iirimaa ja Maltale

Ühendkuningriigi liidust välja astumine on tekitanud erilisi raskusi nendele liikmesriikidele (Küpros, Iirimaa ja Malta), kuhu pikka aega tarniti ravimeid Ühendkuningriigi osadest või nende kaudu.

Komisjon tunnustab edusamme, mida Küpros, Iirimaa ja Malta ning tööstusettevõtjad on teinud vajalike muudatuste elluviimisel, et võimaldada ravimite jätkuvat tarnimist pärast Ühendkuningriigi väljaastumist EList.

Komisjon rõhutab, et ravimite pikaajalise tarnekindluse tagamiseks peavad kõik osalised tegema suuremaid jõupingutusi, et kohandada tarneahelaid vastavalt Ühendkuningriigi väljaastumise järgsele olukorrale.

Komisjon kohustub igakülselt toetama Küprose, Iirimaa ja Malta jõupingutusi direktiivis [XXX] ja määruses [XXX] sätestatud ajutiste erandite järkjärgulisel kaotamisel kolme aasta jooksul.

Selleks jälgib komisjon pidevalt olukorra arengut asjaomastes liikmesriikides kooskõlas liidu õigusega ning austades täielikult pädevuste jaotust liidu ja liikmesriikide vahel inimestevahelise kasutatavate ravimite valdkonnas. Samuti teeb ta tihedat koostööd Küprose, Iirimaa ja Malta pädevate asutustega nende püüdlustes vähendada nende siseturgude sõltuvust ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi muudest osadest või muude osade kaudu kui Põhja-Iirimaa.

Komisjon kutsub Küprose, Iirimaa ja Malta pädevaid asutusi üles esitama talle nende tehtava sellesisulise töö kohta korrapäraselt teavet.

Seda teavet arvesse võttes esitab komisjon 18 kuu jooksul alates direktiivi [XXX] ja määruse [XXX] jõustumise kuupäevast Euroopa Parlamendile ja nõukogule kirjaliku aruande edusammude kohta, mida Küpros, Iirimaa ja Malta on teinud erandite järkjärgulisel kaotamisel, ning komisjoni meetmete kohta, mille eesmärk on teha selles valdkonnas kõnealuste liikmesriikide pädevate asutustega tihedat koostööd.

Asjaomastele tööstusettevõtjatele, kes peavad oma tarneahelaid veel muutma, tuletab komisjon meelde, et nad peaksid kiiresti tegema vajalikud kohandused, et tagada ravimite kättesaadavus väiksematel turgudel. Sellega seoses jälgib komisjon nendes liikmesriikides ravimite tarnimisega tegelevate ettevõtjate edusamme, mis on seotud nende suutlikkusega täita neid liidu õiguse nõudeid, mille suhtes on direktiiviga [XXX] ja määrusega [XXX] ette nähtud ajutised erandid.

Lisaks nendele Euroopa ravimistrateegias¹ nimetatud viivitamatutele ja vajalikele sammudele esitab komisjon 2022. aasta lõpuks ettepanekud vaadata läbi liidu ravimialased õigusaktid. Nende ettepanekute eesmärk on pakkuda pikemaajalisi struktuurseid lahendusi, eelkõige seoses ravimite kättesaadavusega, pöörates eritähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja nappuseohu kõrvaldamisele liidu väiksematel turgudel.

¹ Komisjoni teatis „Euroopa ravimistrateegia“, COM(2020) 761 final, 25.11.2020.