



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 7. huhtikuuta 2022
(OR. fr)

Toimielinten välinen asia:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/20/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksista tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat tiettyjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä (ensimmäinen käsittely) – Säädöksen hyväksyminen = Lausuma

Komission lausuma lääketoimituksista Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan

Yhdistyneen kuningaskunnan eroaminen unionista on aiheuttanut erityisiä haasteita niille jäsenvaltioille (Kypros, Irlanti ja Malta), joiden lääketoimitukset ovat useiden vuosien ajan tulleet Yhdistyneen kuningaskunnan osista tai niiden kautta.

Komissio panee merkille, että Kypros, Irlanti ja Malta sekä teollisuuden toimijat ovat edistyneet niiden muutosten toteuttamisessa, jotka ovat tarpeen lääketoimitusten jatkumisen helpottamiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan EU:sta eroamisen jälkeen.

Komissio korostaa, että kaikkien asianomaisten osapuolten on tehostettava toimiaan toimitusketjujen mukauttamiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeiseen tilanteeseen, jotta lääketoimitukset voidaan varmistaa pitkällä aikavälillä.

Komissio on täysin sitoutunut tukemaan Kyprosta, Irlantia ja Maltaa niiden pyrkimyksissä luopua asteittain direktiivissä [XXX] ja asetuksessa [XXX] säädetyistä väliaikaisista poikkeuksista kolmen vuoden kuluessa.

Tätä varten komissio seuraa jatkuvasti – unionin oikeuden mukaisesti ja noudattaen täysin unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta – kehitystä asianomaisissa jäsenvaltioissa ja tukee tiiviisti Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisia viranomaisia niiden pyrkimyksissä vähentää kotimarkkinoidensa riippuvuutta lääkkeiden toimituksista muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta.

Komissio pyytää Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan sille säännöllisesti tietoja tähän liittyvistä toimista.

Nämä tiedot huomioon ottaen komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle 18 kuukauden kuluessa direktiivin [XXX] ja asetuksen [XXX] voimaantulopäivästä kirjallisen kertomuksen siitä, miten Kypros, Irlanti ja Malta ovat edistyneet pyrkimyksissään luopua kokonaan poikkeuksista, sekä komission toimista kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tukemiseksi näissä pyrkimyksissä.

Komissio muistuttaa asianomaisia teollisuuden toimijoita, joiden on vielä tehtävä muutoksia toimitusketjuihinsa, että niiden olisi kiireellisesti tehtävä tarvittavat mukautukset lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi pienemmillä markkinoilla. Tässä yhteydessä komissio seuraa lääketoimituksiin kyseisissä jäsenvaltioissa osallistuvien toimijoiden edistymistä sen suhteen, mitkä ovat niiden edellytykset täyttää ne unionin lainsäädännön vaatimukset, joihin liittyvistä väliaikaisista poikkeuksista direktiivissä [XXX] ja asetuksessa [XXX] säädetään.

Näiden välittömien ja tarvittavien toimien lisäksi ja niiden laajentamiseksi komissio tekee vuoden 2022 loppuun mennessä ehdotuksia unionin lääkelainsäädännön tarkistamiseksi, kuten Euroopan lääkestrategiassa¹ todetaan. Ehdotuksilla pyritään tarjoamaan pitkän aikavälin rakenteellisia ratkaisuja erityisesti lääkkeiden saatavuuteen liittyviin ongelmiin kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskin poistamiseen unionin pienemmillä markkinoilla.

¹ Komission tiedonanto "Euroopan lääkestrategia", COM(2020) 761 final, 25.11.2020.