

Bruxelles, 7. travnja 2022.
(OR. fr)

Međuinstitucijski predmet:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

NAPOMENA O TOČKI „I/A”

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Nacrt direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni direktiva 2001/20/EZ i 2001/83/EZ u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s određenim lijekovima za humanu primjenu koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (prvo čitanje) – donošenje zakonodavnog akta = izjava

Izjava Komisije o opskrbi Cipra, Irske i Malte lijekovima

Povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz Unije donijelo je posebne izazove državama članicama (Cipar, Irska i Malta) koje su se godinama opskrbljivale lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine.

Komisija prepoznaje napredak koji su Cipar, Irska i Malta te sektorski subjekti ostvarili u uvođenju potrebnih izmjena za olakšavanje kontinuirane opskrbe lijekovima nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a.

Komisija naglašava da je radi dugoročne sigurnosti opskrbe lijekovima potrebno da sve uključene strane ulože još veće napore u poticanje prilagodbe lanaca opskrbe stanju nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine.

Komisija je spremna pridružiti se Cipru, Irskoj i Malti u njihovim nastojanjima da se u roku od tri godine postupno ukinu privremena odstupanja predviđena Direktivom [XXX] i Uredbom [XXX].

U tu će svrhu Komisija, u skladu s pravom Unije i potpuno poštujući raspodjelu nadležnosti između Unije i država članica u području lijekova za humanu primjenu, kontinuirano pratiti razvoj događaja u dotičnim državama članicama te će pomno pratiti nadležna tijela Cipra, Irske i Malte u njihovim nastojanjima da smanje ovisnost svojih domaćih tržišta o opskrbi lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Komisija će pozvati nadležna tijela Cipra, Irske i Malte da joj redovito dostavljaju informacije o tim nastojanjima.

Uzimajući u obzir te informacije, Komisija će u roku od 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu Direktive [XXX] i Uredbe [XXX] u pisanom obliku izvijestiti Europski parlament i Vijeće o napretku koji su Cipar, Irska i Malta ostvarili prema potpunom ukidanju odstupanja i o mjerama koje je Komisija poduzela da u tom smislu podrži nadležna tijela tih država članica.

Komisija će podsjetiti sektorske subjekte koji još nisu izmijenili svoje lance opskrbe da bi hitno trebali provesti potrebne prilagodbe kako bi se osigurao pristup lijekovima na manjim tržištima. U tom će kontekstu Komisija pratiti napredak koji su subjekti uključeni u opskrbu lijekovima u tim državama članicama ostvarili u pogledu svoje sposobnosti ispunjavanja zahtjeva prava Unije za koje su Direktivom [XXX] i Uredbom [XXX] predviđena privremena odstupanja.

Nadalje, osim tih nužnih mjera koje će se odmah poduzeti, Komisija će do kraja 2022. iznijeti prijedloge za preispitivanje zakonodavstva Unije o farmaceutskim proizvodima, kako je najavljeno u „Farmaceutskoj strategiji za Europu”¹. Tim će se prijedlozima nastojati ponuditi dugoročnija strukturna rješenja, posebno problema pristupa lijekovima, s posebnim naglaskom na poboljšanju sigurnosti opskrbe i smanjenju rizika od nestašica na manjim tržištima Unije.

¹ Komunikacija Komisije „Farmaceutska strategija za Europu”, COM(2020) 761 final, 25.11.2020.