



Brüsszel, 2022. április 7.
(OR. fr)

Intézményközi referenciaszám:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Tervezet – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérések tekintetében történő módosításáról (első olvasat) – A jogalkotási aktus elfogadása = Nyilatkozat

A Bizottság nyilatkozata Ciprus, Írország és Málta gyógyszerellátásáról

Az Egyesült Királyság Unióból való kilépése különös kihívást jelentett azon tagállamok (Ciprus, Írország és Málta) számára, amelyek sok éven át az Egyesült Királyság egyes részeiből vagy azokon keresztül biztosították gyógyszerellátásukat.

A Bizottság elismeri, hogy Ciprus, Írország és Málta, valamint az ipari szereplők eredményeket értek el azon változtatások végrehajtása terén, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az Egyesült Királyság EU-ból való kilépését követően megkönnyítsék a folyamatos gyógyszerellátást.

A Bizottság hangsúlyozza, hogy a gyógyszerellátás hosszú távú biztonságának fenntartása érdekében valamennyi érintett félnek fokozott erőfeszítéseket kell tennie annak elősegítése érdekében, hogy az ellátási láncok igazodjanak az Egyesült Királyság kilépése utáni helyzethez.

A Bizottság teljes mértékben elkötelezett amellett, hogy támogassa Ciprust, Írországot és Máltát az [XXX] irányelvben és az [XXX] rendeletben előírt átmeneti eltérések három éven belüli fokozatos megszüntetésére irányuló erőfeszítéseikben.

E célból a Bizottság – az uniós joggal összhangban és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztás teljes körű tiszteletben tartása mellett – folyamatosan figyelemmel kíséri az érintett tagállamokban zajló fejleményeket, és szorosan figyelemmel kíséri Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságainak arra irányuló erőfeszítéseit, hogy csökkentsék hazai piacaik függését az Egyesült Királyság Észak-Írországtól eltérő részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátástól.

A Bizottság fel fogja kérni Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságait, hogy rendszeresen tájékoztassák ezekről az erőfeszítésekről.

Ezen információk figyelembevételével a Bizottság az [XXX] irányelv és az [XXX] rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül írásban jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a Cipruson, Írországon és Máltán az eltérések teljes megszüntetése terén elért előrehaladásról, valamint arról, hogy a Bizottság milyen intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy e tekintetben szorosan kísérje az említett tagállamok illetékes hatóságainak munkáját.

A Bizottság emlékeztetni fogja azokat az érintett ipari szereplőket, akiknek még módosítaniuk kell ellátási láncukat, hogy sürgősen el kell végezniük az ahhoz szükséges kiigazításokat, hogy a kisebb piacokon biztosítsák a gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezzel összefüggésben a Bizottság nyomon fogja követni az e tagállamok gyógyszerellátásában részt vevő gazdasági szereplők előrehaladását a tekintetben, hogy mennyire képesek megfelelni az uniós jog azon követelményeinek, amelyektől az [XXX] irányelv és az [XXX] rendelet ideiglenes eltéréseket ír elő.

Emellett és az ezen azonnali és szükséges lépéseken túl a Bizottság az európai gyógyszerstratégiában¹ bejelentetteknek megfelelően 2022 végéig javaslatokat fog tenni a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok felülvizsgálatára. E javaslatokban hosszabb távú strukturális megoldásokat fog kínálni a gyógyszerekhez való hozzáférés kérdésére, különös figyelemmel az ellátás biztonságának fokozására és az Unió kisebb piacain jelentkező hiányok kockázatának kezelésére.

¹ A Bizottság közleménye – Európai gyógyszerstratégia, COM(2020) 761 final, 2020.11.25.