



Bruxelles, 7 aprile 2022
(OR. fr)

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0431(COD)**

7829/22
ADD 1

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

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta (prima lettura) - Adozione dell'atto legislativo = Dichiarazione

Dichiarazione della Commissione sulla fornitura di medicinali a Cipro, all'Irlanda e a Malta

Il recesso del Regno Unito dall'Unione ha comportato sfide particolari per gli Stati membri (Cipro, Irlanda e Malta) che per molti anni sono stati riforniti di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito o in transito attraverso le stesse.

La Commissione riconosce i progressi compiuti da Cipro, dall'Irlanda e da Malta e dagli operatori industriali nell'attuazione delle modifiche necessarie per agevolare la continuità della fornitura di medicinali a seguito del recesso del Regno Unito dall'UE.

Per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali a lungo termine, la Commissione sottolinea la necessità che tutte le parti interessate intensifichino gli sforzi volti a promuovere l'adattamento delle catene di approvvigionamento alla situazione creatasi a seguito del recesso del Regno Unito.

La Commissione si impegna pienamente ad assistere Cipro, l'Irlanda e Malta nei loro sforzi volti a sopprimere gradualmente, entro tre anni, le deroghe temporanee previste dalla direttiva [XXX] e dal regolamento [XXX].

A tal fine, conformemente al diritto dell'Unione e nel pieno rispetto della ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri nel settore dei medicinali per uso umano, la Commissione seguirà costantemente gli sviluppi negli Stati membri interessati e sosterrà da vicino gli sforzi delle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta volti a ridurre la dipendenza dei rispettivi mercati nazionali dalla fornitura di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse.

La Commissione inviterà le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta a fornirle periodicamente informazioni in merito a tali sforzi.

Tenendo conto di tali informazioni, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della direttiva [XXX] e del regolamento [XXX] la Commissione riferirà per iscritto al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai progressi compiuti a Cipro, in Irlanda e a Malta verso la completa soppressione delle deroghe e alle azioni intraprese dalla Commissione per sostenere da vicino le autorità competenti dei suddetti Stati membri a tale riguardo.

Per quanto riguarda gli operatori industriali interessati che devono ancora apportare modifiche alle proprie catene di approvvigionamento, la Commissione ricorderà loro che devono urgentemente effettuare gli adeguamenti necessari per garantire l'accesso ai medicinali nei mercati più piccoli. In tale contesto la Commissione monitorerà i progressi compiuti dagli operatori coinvolti nella fornitura di medicinali in tali Stati membri relativamente alla loro capacità di soddisfare le prescrizioni del diritto dell'Unione per le quali sono previste deroghe temporanee a norma della direttiva [XXX] e del regolamento [XXX].

Oltre a queste misure immediate e necessarie, come annunciato nella "Strategia farmaceutica per l'Europa"¹, entro la fine del 2022 la Commissione presenterà proposte relative alla revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione. Tali proposte cercheranno di fornire soluzioni strutturali a più lungo termine, in particolare per quanto riguarda l'accesso ai medicinali. Particolare attenzione sarà rivolta al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento e alle soluzioni per far fronte ai rischi di carenze nei mercati più piccoli dell'Unione.

¹ Comunicazione della Commissione "Strategia farmaceutica per l'Europa", del 25.11.2020 (COM(2020) 761 final).