



Briuselis, 2022 m. balandžio 7 d.
(OR. fr)

7829/22
ADD 1

Tarpinstitucinė byla:
2021/0431(COD)

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

PRANEŠIMAS DĖL „I/A“ PUNKTO

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinų atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2001/20/EB ir 2001/83/EB nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje, projektas (pirmasis svarstymas) – Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas = Pareiškimas

Komisijos pareiškimas dėl vaistų tiekimo Kiprui, Airijai ir Maltai

Jungtinės Karalystės išstojimas iš Sąjungos sukėlė ypatingų sunkumų toms valstybėms narėms (Kiprui, Airijai ir Maltai), kurioms vaistai daugelį metų buvo tiekiami iš Jungtinės Karalystės dalių arba per jas.

Komisija sveikina Kipro, Airijos bei Maltos ir pramonės subjektų pasiektą pažangą įgyvendinant nuolatiniam vaistų tiekimui, Jungtinei Karalystei išstojus iš ES, palengvinti būtinus pakeitimus.

Siekdama užtikrinti ilgalaikį vaistų tiekimo saugumą, Komisija pabrėžia, kad visoms suinteresuotosioms šalims būtina įdėti daugiau pastangų, kad tiekimo grandinės būtų pritaikytos prie padėties, susiklosčiusios po Jungtinės Karalystės išstojimo.

Komisija yra visapusiškai įsipareigojusi padėti Kiprui, Airijai ir Maltai užtikrinti, kad Direktyvoje [XXX] ir Reglamente [XXX] numatytos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos būtų laipsniškai panaikintos per trejus metus.

Šiuo tikslu Komisija, laikydamosi Sąjungos teisės ir visapusiškai atsižvelgdama į Sąjungos ir valstybių narių kompetencijos žmonėms skirtų vaistų srityje pasidalijimą, nuolat stebės susijusiose valstybėse narėse vykstančius pokyčius ir aktyviai prisidės prie Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingų institucijų pastangų mažinti jų vidaus rinkų priklausomybę nuo vaistų tiekimo iš Jungtinės Karalystės dalių arba per jas, išskyrus Šiaurės Airiją.

Komisija paragins Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingas institucijas reguliariai teikti jai informaciją apie šias pastangas.

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija per 18 mėnesių nuo Direktyvos [XXX] ir Reglamento [XXX] įsigaliojimo dienos raštu pateiks ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai apie Kipre, Airijoje ir Maltoje pasiektą pažangą palaipsniui nutraukiant nukrypti leidžiančių nuostatų galiojimą ir Komisijos veiksmus, kuriais šiuo klausimu siekiama aktyviai padėti tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Komisija susijusiems pramonės subjektams, kuriems vis dar teks keisti savo tiekimo grandines, primins, kad jie turėtų pasiskubinti atlikti reikiamus pakeitimus, kad užtikrintų vaistų prieinamumą mažesnėse rinkose. Šiomis aplinkybėmis Komisija stebės su vaistų tiekimu šiose valstybėse narėse susijusių veiklos vykdytojų pasiektą pažangą rengiantis vykdyti tuos Sąjungos teisės reikalavimus, kurių atveju Direktyva [XXX] ir Reglamentu [XXX] yra numatytos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos.

Kaip skelbiama ES vaistų strategijoje¹, be šių neatidėliotinų ir būtinų priemonių, Komisija iki 2022 m. pabaigos pateiks pasiūlymų peržiūrėti Sąjungos farmacijos teisės aktus. Šiais pasiūlymais bus siekiama rasti ilgesnio laikotarpio struktūrinius sprendimus, visų pirma susijusius su vaistų prieinamumu, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir stygiaus rizikos mažesnėse Sąjungos rinkose šalinimui.

¹ Komisijos komunikatas „ES vaistų strategija“, COM(2020) 761 final, 2020 11 25.