



Briselē, 2022. gada 7. aprīlī
(OR. fr)

7829/22
ADD 1

Starpiestāžu lieta:
2021/0431(COD)

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

"I/A" PUNKTA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Projekts – Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva, ar ko Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz atkāpēm no noteiktiem pienākumiem saistībā ar noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā (pirmais lasījums) – leģislatīvā akta pieņemšana = deklarācija

Komisijas deklarācija par zāļu piegādi Kiprai, Īrijai un Maltai

Apvienotās Karalistes izstāšanās no Savienības ir radījusi īpašas problēmas tām dalībvalstīm (Kiprai, Īrijai un Maltai), kurām daudzus gadus zāles tika piegādātas no Apvienotās Karalistes daļām vai caur tām.

Komisija atzīst progresu, ko Kipra, Īrija un Malta, kā arī nozares uzņēmumi ir panākuši, īstenojot nepieciešamās izmaiņas, lai atvieglotu zāļu piegādi pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES.

Lai ilgtermiņā nodrošinātu zāļu piegādes drošību, Komisija uzsver, ka visām iesaistītajām pusēm ir jāpieliek lielākas pūles, lai veicinātu piegādes ķēžu pielāgošanu situācijai pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās.

Komisija ir pilnībā apņēmusies atbalstīt Kipras, Īrijas un Maltas centienus trīs gadu laikā pakāpeniski atcelt Direktīvā [XXX] un Regulā [XXX] paredzētās pagaidu atkāpes.

Šajā nolūkā Komisija saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un pilnībā ievērojot kompetenču sadalījumu starp Savienību un dalībvalstīm cilvēkiem paredzēto zāļu jomā, pastāvīgi sekos notikumu attīstībai attiecīgajās dalībvalstīs un cieši sadarbosies ar Kipras, Īrijas un Maltas kompetentajām iestādēm to centienos samazināt savu iekšzemes tirgu atkarību no zāļu piegādes no Apvienotās Karalistes daļām, izņemot Ziemeļīriju, vai caur tām.

Komisija aicinās Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes regulāri sniegt tai informāciju par šiem centieniem.

Ņemot vērā šo informāciju, Komisija 18 mēnešu laikā no Direktīvas [XXX] un Regulas [XXX] spēkā stāšanās dienas rakstiski ziņos Eiropas Parlamentam un Padomei par progresu, kas Kiprā, Īrijā un Maltā panākts, lai pilnībā atceltu atkāpes, un par Komisijas darbībām, lai šajā sakarā cieši sadarbotos ar minēto dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Komisija atgādinās attiecīgajiem nozares operatoriem, kuriem joprojām ir jāveic izmaiņas savās piegādes ķēdēs, ka tiem steidzami jāveic vajadzīgie pielāgojumi, lai nodrošinātu zāļu pieejamību mazākajos tirgos. Šajā sakarā Komisija uzraudzīs progresu, ko panākuši operatori, kuri šajās dalībvalstīs ir iesaistīti zāļu piegādē, attiecībā uz viņu spēju izpildīt tās Savienības tiesību aktu prasības, no kurām Direktīvā [XXX] un Regulā [XXX] paredzētas pagaidu atkāpes.

Papildus šiem tūlītējiem un nepieciešamajiem pasākumiem, kā paziņots “Eiropas Zāļu stratēģijā”¹, Komisija līdz 2022. gada beigām nāks klajā ar priekšlikumiem pārskatīt Savienības tiesību aktus farmācijas jomā. Ar šiem priekšlikumiem centīsies nodrošināt ilgtermiņa strukturālus risinājumus, jo īpaši attiecībā uz zāļu pieejamību, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai un deficīta risku novēršanai mazākajos Savienības tirgos.

¹ Komisijas paziņojums “Eiropas Zāļu stratēģija”, COM(2020) 761 *final*, 25.11.2020.