



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 7 kwietnia 2022 r.
(OR. fr)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

NOTA DO PUNKTU I/A

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (**pierwsze czytanie**)
– Przyjęcie aktu ustawodawczego
= Oświadczenie

Oświadczenie Komisji w sprawie dostaw leków na Cypr, do Irlandii i na Malte

Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii spowodowało szczególne utrudnienia dla tych państw członkowskich (Cypr, Irlandia i Malta), które przez wiele lat były zaopatrywane w leki ze Zjednoczonego Królestwa lub z części tego państwa.

Komisja docenia postępy, których Cypr, Irlandia i Malta oraz przedsiębiorstwa dokonują we wprowadzaniu niezbędnych zmian, by umożliwić stałe dostawy leków po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE.

Aby zapewnić długoterminowe bezpieczeństwo zaopatrzenia w leki, Komisja podkreśla potrzebę wzmożonych działań wszystkich zainteresowanych stron na rzecz dostosowania łańcuchów dostaw do warunków, które panują po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE.

Komisja zdecydowanie wspiera Cypr, Irlandię i Malte w staraniach na rzecz stopniowego zniesienia – w ciągu trzech lat – tymczasowych odstępstw przewidzianych w dyrektywie [XXX] i rozporządzeniu [XXX].

W tym celu Komisja będzie – zgodnie z prawem Unii i przy pełnym poszanowaniu podziału kompetencji między Unią a państwami członkowskimi w dziedzinie leków stosowanych u ludzi – stale śledzić rozwój sytuacji w odnośnych państwach członkowskich i wspierać właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty w dążeniu do zmniejszenia zależności ich rynków krajowych od dostaw produktów leczniczych ze Zjednoczonego Królestwa lub z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Komisja zwróci się do właściwych organów Cypru, Irlandii i Malty o regularne przekazywanie informacji na temat tych działań.

Uwzględniając te informacje, w ciągu 18 miesięcy od daty wejścia w życie dyrektywy [XXX] i rozporządzenia [XXX] Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pisemne sprawozdanie na temat postępów poczynionych na Cyprze, w Irlandii i na Malcie w zakresie całkowitego stopniowego zniesienia odstępstw oraz na temat działań Komisji, które są ściśle związane z działaniami właściwych organów tych państw członkowskich w tym zakresie.

Komisja przypomni odpowiednim przedsiębiorstwom, które nadal muszą wprowadzić zmiany w swoich łańcuchach dostaw, że powinny pilnie dokonać niezbędnych dostosowań w celu zapewnienia dostępu do leków na mniejszych rynkach. W tym kontekście Komisja będzie monitorować postępy podmiotów zaangażowanych w dostawy leków w tych państwach członkowskich pod kątem możliwości spełnienia wymogów prawa Unii, od których dyrektywa [XXX] i rozporządzenie [XXX] przewidują tymczasowe odstępstwa.

Oprócz tych natychmiastowych i niezbędnych kroków, jak zapowiedziano w strategii farmaceutycznej dla Europy¹, do końca 2022 r. Komisja przedstawi wnioski dotyczące przeglądu unijnego prawodawstwa farmaceutycznego. Wnioski te będą przewidywać długoterminowe rozwiązania strukturalne, w szczególności w odniesieniu do kwestii dostępu do leków, ze szczególnym uwzględnieniem zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałania ryzyku niedoborów na mniejszych rynkach Unii.

¹ Komunikat Komisji „Strategia farmaceutyczna dla Europy”, COM(2020) 761 final z 25.11.2020.