



Bruxelas, 7 de abril de 2022
(OR. fr)

Dossiê interinstitucional:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Projeto de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE no que se refere a derrogações de determinadas obrigações relativas a certos medicamentos para uso humano disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e em Chipre, na Irlanda e em Malta (primeira leitura) <ul style="list-style-type: none">– Adoção do ato legislativo= Declaração

Declaração da Comissão sobre o fornecimento de medicamentos a Chipre, Irlanda e Malta

A saída do Reino Unido da União colocou desafios específicos aos Estados-Membros (Chipre, Irlanda e Malta) que, durante muitos anos, receberam medicamentos a partir ou através de partes do Reino Unido.

A Comissão reconhece os progressos realizados por Chipre, Irlanda e Malta e pelos operadores industriais para implementar as alterações necessárias a fim de facilitar o fornecimento contínuo de medicamentos na sequência da saída do Reino Unido da UE.

Para garantir a segurança a longo prazo do fornecimento de medicamentos, a Comissão salienta a necessidade de intensificar os esforços de todas as partes interessadas a fim de promover a adaptação das cadeias de abastecimento à situação após a saída do Reino Unido.

A Comissão está plenamente empenhada em acompanhar Chipre, a Irlanda e Malta nos seus esforços para suprimir progressivamente, no prazo de três anos, as derrogações temporárias previstas na Diretiva [XXX] e no Regulamento [XXX].

Para o efeito, a Comissão, em conformidade com o direito da União e no pleno respeito da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros no domínio dos medicamentos para uso humano, seguirá continuamente a evolução da situação nos Estados-Membros em causa e acompanhará de perto as autoridades competentes de Chipre, Irlanda e Malta nos seus esforços para reduzir a dependência dos seus mercados nacionais do fornecimento de medicamentos a partir ou através de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

A Comissão convidará as autoridades competentes de Chipre, Irlanda e Malta a comunicarem-lhe regularmente informações sobre os respetivos esforços envidados.

Tendo em conta estas informações, a Comissão apresentará um relatório por escrito ao Parlamento Europeu e ao Conselho, no prazo de 18 meses a contar da data de entrada em vigor da Diretiva [XXX] e do Regulamento [XXX], sobre os progressos realizados em Chipre, Irlanda e Malta no sentido da supressão completa das derrogações e sobre as ações da Comissão para acompanhar de perto as autoridades competentes dos referidos Estados-Membros a esse respeito.

A Comissão recordará aos operadores industriais em causa, que ainda precisam de introduzir alterações nas suas cadeias de abastecimento, que devem proceder urgentemente às adaptações necessárias para garantir o acesso aos medicamentos nos mercados mais pequenos. Neste contexto, a Comissão acompanhará os progressos realizados pelos operadores envolvidos no fornecimento de medicamentos nesses Estados-Membros no que diz respeito à sua capacidade para cumprir os requisitos do direito da União, para os quais a Diretiva [XXX] e o Regulamento [XXX] preveem derrogações temporárias.

Para além destas medidas imediatas e necessárias, tal como anunciado na "Estratégia Farmacêutica para a Europa"¹, a Comissão apresentará, até ao final de 2022, propostas de revisão da legislação farmacêutica da União. Estas propostas procurarão proporcionar soluções estruturais a mais longo prazo, em especial para a questão do acesso aos medicamentos, prestando especial atenção ao reforço da segurança do aprovisionamento e à resolução dos riscos de escassez nos mercados mais pequenos da União.

¹ Comunicação da Comissão "Estratégia Farmacêutica para a Europa", COM(2020) 761 final de 25.11.2020.