

V Bruseli 7. apríla 2022
(OR. fr)

Medziinštitucionálny spis:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

POZNÁMKA K BODU I/A

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa menia smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokiaľ ide o výnimky z určitých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte (prvé čítanie) – prijatie legislatívneho aktu = vyhlásenie

Vyhlásenie Komisie o dodávkach liekov na Cyprus, do Írska a na Maltu

Vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie predstavovalo osobitné výzvy pre tie členské štáty (Cyprus, Írsko a Malta), ktoré boli dlhé roky zásobované liekmi zo Spojeného kráľovstva alebo z jeho častí.

Komisia uznáva pokrok, ktorý dosiahli Cyprus, Írsko a Malta, ako aj priemyselné subjekty pri vykonávaní potrebných zmien v záujme uľahčenia priebežných dodávok liekov po vystúpení Spojeného kráľovstva z EÚ.

S cieľom zaistiť dlhodobú bezpečnosť dodávok liekov Komisia zdôrazňuje potrebu zvýšeného úsilia všetkých dotknutých strán pri podpore adaptácie dodávateľských reťazcov na situáciu, ktorá nastala po vystúpení Spojeného kráľovstva.

Je plne odhodlaná poskytovať Cypru, Írsku a Malte podporu v ich úsilí postupne, a to do troch rokov, zrušiť dočasné výnimky stanovené v smernici [XXX] a nariadení [XXX].

Na tento účel bude Komisia v súlade s právom Únie a pri plnom rešpektovaní rozdelenia právomocí medzi Úniou a členskými štátmi v oblasti liekov na humánne použitie neustále sledovať vývoj v dotknutých členských štátoch, pričom bude úzko spolupracovať s príslušnými orgánmi Cypru, Írska a Malty v ich úsilí o zníženie závislosti ich domácich trhov od dodávok liekov zo Spojeného kráľovstva alebo z jeho častí, s výnimkou Severného Írska.

Komisia požiada príslušné orgány Cypru, Írska a Malty, aby ju o tomto úsilí pravidelne informovali.

Po zohľadnení týchto informácií Komisia do 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti smernice [XXX] a nariadenia [XXX] predloží Európskemu parlamentu a Rade písomnú správu o pokroku, ktorý sa podarilo dosiahnuť na Cypre, v Írsku a na Malte v súvislosti s úplným zrušením daných výnimiek, ako aj o opatreniach Komisie týkajúcich sa úzkej spolupráce s príslušnými orgánmi týchto členských štátov v predmetnom kontexte.

Komisia príslušným priemyselným subjektom, ktoré ešte stále musia vykonať zmeny v rámci svojich dodávateľských reťazcov, pripomenie potrebu urýchlene vykonať nevyhnutné adaptačné úpravy s cieľom zabezpečiť prístup k liekom na menších trhoch. V tejto súvislosti bude Komisia monitorovať pokrok dosiahnutý subjektmi zapojenými do dodávok liekov v týchto členských štátoch, pokiaľ ide o ich schopnosť plniť tie požiadavky práva Únie, na základe ktorých sa v smernici [XXX] a nariadení [XXX] stanovujú dočasné výnimky.

Okrem týchto bezprostredných nevyhnutných krokov uvedených v oznámení „Farmaceutická stratégia pre Európu“¹ Komisia do konca roka 2022 predloží návrhy na revíziu farmaceutických právnych predpisov Únie. Cieľom týchto návrhov bude poskytnúť dlhodobejšie štrukturálne riešenia, najmä pokiaľ ide o otázku prístupu k liekom, s osobitným dôrazom na zvýšenie bezpečnosti dodávok a riešenie rizík nedostatku liekov na menších trhoch Únie.

¹ Oznámenie Komisie „Farmaceutická stratégia pre Európu“, COM(2020) 761 final, 25.11.2020.