

Bruselj, 7. april 2022
(OR. fr)

Medinstitucionalna zadeva:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Osnutek direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (prva obravnava) – sprejetje zakonodajnega akta = izjava

Izjava Komisije o dobavi zdravil Cipru, Irski in Malti

Izstop Združenega kraljestva iz Unije je pomenil posebne izzive za tiste države članice (Ciper, Irsko in Malto), ki so že več let dobavljale zdravila iz delov Združenega kraljestva ali prek njih.

Komisija priznava napredek, ki so ga Ciper, Irska in Malta ter industrijski subjekti dosegli pri izvajanju potrebnih sprememb za olajšanje tekoče dobave zdravil po izstopu Združenega kraljestva iz EU.

Glede zagotavljanja dolgoročne zanesljivosti oskrbe z zdravili Komisija poudarja, da si morajo vse zadevne strani bolj prizadevati za spodbujanje prilagajanja dobavnih verig razmeram po izstopu Združenega kraljestva.

Komisija je v celoti zavezana, da Ciper, Irsko in Malto spremlja pri njihovih prizadevanjih za postopno opustitev začasnih odstopanj iz Direktive [XXX] in Uredbe [XXX] v roku treh let.

V ta namen bo Komisija v skladu s pravom Unije in ob popolnem spoštovanju delitve pristojnosti med Unijo in državami članicami na področju zdravil za uporabo v humani medicini stalno sledila razvoju dogodkov v zadevnih državah članicah ter tesno spremljala pristojne organe Cipra, Irske in Malte pri njihovih prizadevanjih za zmanjšanje odvisnosti njihovih domačih trgov od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske ali prek njih.

Komisija bo pristojne organe Cipra, Irske in Malte pozvala, naj ji redno posredujejo informacije o teh prizadevanjih.

Ob upoštevanju teh informacij bo Komisija v 18 mesecih od datuma začetka veljavnosti Direktive [XXX] in Uredbe [XXX] Evropskemu parlamentu in Svetu pisno poročala o napredku, doseženem na Cipru, Irskem in Malti, pri opustitvi odstopanj ter o ukrepih Komisije, da v zvezi s tem tesno spremlja pristojne organe navedenih držav članic.

Komisija bo zadevne industrijske subjekte, ki morajo še spremeniti svoje dobavne verige, opozorila, da bi morali nujno izvesti potrebne prilagoditve, da bi zagotovili dostop do zdravil na manjših trgih. V zvezi s tem bo Komisija spremljala napredek gospodarskih subjektov, vključenih v dobavo zdravil v teh državah članicah, v zvezi z njihovo zmožnostjo izpolnjevanja tistih zahtev prava Unije, v zvezi s katerimi Direktiva [XXX] in Uredba [XXX] določata začasna odstopanja.

Poleg teh takojšnjih in potrebnih ukrepov bo Komisija do konca leta 2022 pripravila predloge za revizijo zakonodaje Unije o zdravilih, kot je bilo napovedano v evropski strategiji za zdravila¹. Namen teh predlogov je zagotoviti dolgoročneje strukturne rešitve, zlasti za vprašanje dostopa do zdravil, s posebnim poudarkom na izboljšanju zanesljivosti oskrbe in obravnavi tveganj pomanjkanja na manjših trgih Unije.

¹ Sporočilo Komisije „Evropska strategija za zdravila“, COM(2020) 761 final z dne 25. novembra 2020.