



Bryssel den 7 april 2022
(OR. fr)

Interinstitutionellt ärende:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

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

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta (första behandlingen) – Antagande av lagstiftningsakten = Uttalande

Uttalande från kommissionen om läkemedelsförsörjningen i Cypern, Irland och Malta

Förenade kungarikets utträde ur unionen har medfört särskilda utmaningar för de medlemsstater (Cypern, Irland och Malta) som under många år fått läkemedelsleveranser från eller genom delar av Förenade kungariket.

Kommissionen är medveten om att Cypern, Irland, Malta och olika industriaktörer har gjort flera av de förändringar som krävs för att underlätta en kontinuerlig läkemedelsförsörjning efter Förenade kungarikets utträde ur EU.

Samtidigt betonar kommissionen att alla berörda parter måste öka sina ansträngningar för att anpassa leveranskedjorna till läget efter Förenade kungarikets utträde för att läkemedelsförsörjningen ska kunna säkras på lång sikt.

Kommissionen är fast besluten att hjälpa Cypern, Irland och Malta att inom tre år fasa ut de tillfälliga undantag som föreskrivs i direktiv [XXX] och förordning [XXX].

Kommissionen kommer därför, i enlighet med unionsrätten och med full respekt för fördelningen av befogenheter mellan unionen och medlemsstaterna på humanläkemedelsområdet, att kontinuerligt följa utvecklingen i de berörda medlemsstaterna och nära samverka med de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta för att minska beroendet på deras inhemska marknader av läkemedelsleveranser från eller genom andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Kommissionen kommer att uppmuntra de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta att regelbundet informera kommissionen om hur detta arbete fortskrider.

Kommissionen kommer att beakta denna information och, inom 18 månader efter att direktiv [XXX] och förordning [XXX] trätt i kraft, skriftligen rapportera till Europaparlamentet och rådet om de åtgärder som vidtagits i Cypern, Irland och Malta för att helt och hållet fasa ut undantagen och om kommissionens samverkan med de behöriga myndigheterna i de medlemsstaterna i detta avseende.

Slutligen kommer kommissionen att påminna de berörda industriaktörer som fortfarande behöver ändra sina leveranskedjor om att de snarast möjligt bör göra de anpassningar som krävs för att säkra tillgången till läkemedel på mindre marknader. I samband med detta kommer kommissionen att följa de framsteg som görs av aktörer som arbetar med läkemedelsförsörjningen i dessa medlemsstater vad gäller deras förmåga att uppfylla de krav i unionsrätten från vilka direktiv [XXX] och förordning [XXX] föreskriver tillfälliga undantag.

Utöver dessa omedelbara och nödvändiga åtgärder kommer kommissionen, i enlighet med vad som tillkännages i läkemedelsstrategin för Europa¹, före slutet av 2022 att lägga fram förslag om att se över unionens läkemedelslagstiftning. Förslagen kommer att syfta till att skapa långsiktiga strukturella lösningar, i synnerhet när det gäller tillgång till läkemedel. Särskilt fokus kommer att läggas på att säkra läkemedelsförsörjningen och hantera risken för läkemedelsbrist på mindre marknader i unionen.

¹ Kommissionens meddelande ”En läkemedelsstrategi för Europa”, COM(2020) 761 final, 25.11.2020.