



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 7 april 2022  
(OR. fr)

7829/22  
ADD 1

---

---

Interinstitutioneel dossier:  
2021/0431(COD)

---

---

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

#### NOTA I/A-PUNT

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| van:     | het secretariaat-generaal van de Raad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| aan:     | het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Betreft: | Ontwerprichtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld<br><b>(eerstelezing)</b><br>- Vaststelling van de wetgevingshandeling<br>= Verklaring |

#### Verklaring van de Commissie over de levering van geneesmiddelen aan Ierland, Cyprus, en Malta

De terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie heeft bijzondere uitdagingen met zich meegebracht voor de lidstaten (Ierland, Cyprus en Malta) die gedurende vele jaren geneesmiddelen uit of via delen van het Verenigd Koninkrijk geleverd hebben gekregen.

De Commissie erkent de vooruitgang die Ierland, Cyprus en Malta en industriële exploitanten hebben geboekt bij het doorvoeren van de veranderingen die nodig zijn om de doorlopende levering van geneesmiddelen na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU te vergemakkelijken.

Om de leveringszekerheid van geneesmiddelen op lange termijn veilig te stellen, benadrukt de Commissie dat alle betrokken partijen meer moeite moeten doen om de aanpassing van de toeleveringsketens aan de situatie na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk te bevorderen.

De Commissie zet zich ten volle in om Ierland, Cyprus en Malta te begeleiden bij hun inspanningen om de tijdelijke afwijkingen waarin Richtlijn [XXX] en Verordening [XXX] voorzien, binnen drie jaar geleidelijk af te schaffen.

Overeenkomstig het recht van de Unie en met volledige inachtneming van de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal de Commissie daartoe de ontwikkelingen in de betrokken lidstaten voortdurend volgen en zal zij de bevoegde autoriteiten van Ierland, Cyprus en Malta nauw bijstaan bij hun inspanningen om de afhankelijkheid van hun binnenlandse markten van de levering van geneesmiddelen uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland te verminderen.

De Commissie zal de bevoegde autoriteiten van Ierland, Cyprus en Malta verzoeken haar regelmatig informatie over deze inspanningen te verstrekken.

Rekening houdend met deze informatie brengt de Commissie binnen 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van Richtlijn [XXX] en Verordening [XXX] schriftelijk verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de in Ierland, Cyprus en Malta geboekte vooruitgang bij de volledige uitfasering van de afwijkingen en over de maatregelen van de Commissie om de bevoegde autoriteiten van die lidstaten wat dat betreft nauw te begeleiden.

De Commissie zal de betrokken industriële exploitanten die nog steeds veranderingen in hun toeleveringsketens moeten doorvoeren, eraan herinneren dat zij dringend de nodige aanpassingen moeten doorvoeren om de toegang tot geneesmiddelen op de kleinere markten te waarborgen. In dit verband zal de Commissie toezicht houden op de vorderingen van exploitanten die betrokken zijn bij de levering van geneesmiddelen in deze lidstaten wat betreft hun vermogen om te voldoen aan de vereisten van het Unierecht waarvan Richtlijn [XXX] en Verordening [XXX] voorzien in tijdelijke afwijkingen.

De Commissie zal onmiddellijk deze noodzakelijke stappen zetten en daarnaast, zoals aangekondigd in de farmaceutische strategie voor Europa<sup>1</sup>, tegen eind 2022 voorstellen indienen om de geneesmiddelenwetgeving van de Unie te herzien. Met deze voorstellen wordt getracht structurele oplossingen voor de langere termijn te bieden, met name voor de toegang tot geneesmiddelen, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan het verbeteren van de leveringszekerheid en het aanpakken van de risico's van tekorten op de kleinere markten van de Unie.

---

---

<sup>1</sup> Mededeling van de Commissie "Farmaceutische strategie voor Europa", COM(2020) 761 final van 25.11.2020.