



Brüssel, den 7. April 2022  
(OR. fr)

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2021/0432(COD)**

---

---

7830/22  
ADD 1

CODEC 426  
UK 61  
PHARM 60  
SAN 203  
MI 251  
COMPET 206

## **I/A-PUNKT-VERMERK**

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Betr.: Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden (**erste Lesung**)  
– Annahme des Gesetzgebungsakts  
= Erklärung

---

### **Erklärung der Kommission zur Versorgung von Irland, Zypern und Malta mit Arzneimitteln**

Der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union hat die Mitgliedstaaten (Irland, Zypern und Malta) in besondere Schwierigkeiten gebracht, da sie seit vielen Jahren aus Teilen des Vereinigten Königreichs bzw. über Teile des Vereinigten Königreichs mit Arzneimitteln versorgt worden waren.

Die Kommission sieht die Fortschritte, die von Irland, Zypern und Malta sowie den Wirtschaftsteilnehmern aus der Industrie bei der Umsetzung der Änderungen gemacht wurden, welche zur Vereinfachung der laufenden Arzneimittelversorgung nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU erforderlich sind.

Die Kommission betont die Notwendigkeit weiterer Anstrengungen aller beteiligten Parteien bei der Anpassung der Lieferketten an die Situation nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs, um langfristig eine sichere Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Die Kommission ist fest entschlossen, Irland, Zypern und Malta bei deren Bemühungen zur schrittweisen Aufhebung der in der Richtlinie [XXX] und der Verordnung [XXX] vorgesehenen befristeten Ausnahmen zu unterstützen.

Zu diesem Zweck wird die Kommission im Einklang mit dem Unionsrecht und unter uneingeschränkter Achtung der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten im Bereich der Humanarzneimittel die Entwicklungen in den betreffenden Mitgliedstaaten verfolgen und die zuständigen Behörden Irlands, Zyperns und Maltas bei deren Bemühungen unterstützen, ihre heimischen Märkte unabhängiger von der Versorgung mit Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland zu gestalten.

Die Kommission wird die zuständigen Behörden Irlands, Zyperns und Maltas auffordern, ihr regelmäßig über diese Bemühungen zu berichten.

Unter Berücksichtigung dieser Informationen wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie [XXX] und der Verordnung [XXX] schriftlich über die Fortschritte Irlands, Zyperns und Maltas in Hinblick auf die vollständige Aufhebung der Ausnahmen und auf die Maßnahmen der Kommission berichten, die zuständigen Behörden dieser Mitgliedstaaten diesbezüglich zu begleiten.

Die Kommission wird die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer aus der Industrie, die noch Änderungen an ihren Lieferketten vornehmen müssen, daran erinnern, dass sie dringend die erforderlichen Anpassungen vornehmen sollten, um den Zugang zu Arzneimitteln auf kleineren Märkten zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wird die Kommission die Fortschritte der Wirtschaftsteilnehmer bei der Arzneimittelversorgung in diesen Mitgliedstaaten hinsichtlich deren Fähigkeit beobachten, diese Anforderungen des Unionsrechts zu erfüllen, bei denen die Richtlinie [XXX] und Verordnung [XXX] zeitlich befristete Ausnahmen vorsehen.

Zusätzlich zu diesen sofortigen und notwendigen Schritten und darüber hinaus wird die Kommission bis Ende 2022 Vorschläge zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts der Union vorlegen, wie in der „Arzneimittelstrategie für Europa“<sup>1</sup> angekündigt. Ziel dieser Vorschläge ist es, langfristige, strukturelle Lösungen zu finden, und zwar vor allem hinsichtlich des Zugangs zu Arzneimitteln, der Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Risiken von Engpässen auf den kleineren Märkten der Union.

---

---

<sup>1</sup> Mitteilung der Kommission „Arzneimittelstrategie für Europa“, COM(2020) 761 final vom 25.11.2020.