



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Bruxelas, 12 de abril de 2022
(OR. en)**

**2021/0432 (COD)
LEX 2158**

**PE-CONS 7/1/22
REV 1**

**UK 15
PHARM 22
SAN 86
MI 106
COMPET 87
CODEC 143**

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO QUE ALTERA O
REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014 NO QUE SE REFERE A UMA DERROGAÇÃO DE
DETERMINADAS OBRIGAÇÕES RELATIVAS AOS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS
DISPONIBILIZADOS NO REINO UNIDO NO QUE DIZ RESPEITO À IRLANDA DO NORTE,
E EM CHIPRE, NA IRLANDA E EM MALTA**

REGULAMENTO (UE) 2022/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 12 de abril de 2022

que altera o Regulamento (UE) n.º 536/2014 no que se refere a uma derrogação de determinadas obrigações relativas aos medicamentos experimentais disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, e em Chipre, na Irlanda e em Malta

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ Parecer de 24 de fevereiro de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

² Posição do Parlamento Europeu de 7 de abril de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 12 de abril de 2022.

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atômica¹ («Acordo de Saída») foi celebrado em nome da União através da Decisão (UE) 2020/135 do Conselho² e entrou em vigor em 1 de fevereiro de 2020. O período de transição referido no artigo 126.º do Acordo de Saída, durante o qual o direito da União continuou a ser aplicável ao Reino Unido e no seu território, nos termos do artigo 127.º do mesmo acordo, terminou em 31 de dezembro de 2020. Em 25 de janeiro de 2021, a Comissão publicou um anúncio³ sobre a aplicação do acervo farmacêutico da União em mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha, nomeadamente Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda do Norte, após o termo desse período de transição. O referido anúncio inclui explicações sobre a forma como a Comissão deveria aplicar o acervo farmacêutico da União nesses mercados no que diz respeito aos medicamentos experimentais. A vigência do anúncio acima referido cessou em 31 de dezembro de 2021.

¹ JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

² Decisão (UE) 2020/135 do Conselho, de 30 de janeiro de 2020, relativa à celebração do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atômica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 1).

³ Anúncio da Comissão – Aplicação do acervo farmacêutico da União em mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha após o termo do período de transição (2021/C 27/08) (JO C 27 de 25.1.2021, p. 11).

- (2) Em conformidade com o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte («Protocolo»), que faz parte integrante do Acordo de Saída, as disposições do direito da União enumeradas no anexo 2 do Protocolo aplicam-se, nas condições previstas nesse anexo, ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. Essa lista inclui o capítulo IX do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao fabrico e a importação de medicamentos experimentais e de medicamentos auxiliares¹. Por conseguinte, os medicamentos experimentais utilizados em ensaios clínicos na Irlanda do Norte devem cumprir tais disposições do direito da União.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 536/2014 estabelece as regras aplicáveis aos medicamentos experimentais destinados a ser utilizados em ensaios clínicos na União. O referido regulamento é aplicável a partir de 31 de janeiro de 2022.

¹ Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

- (4) Em conformidade com o artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, lido em conjugação com o Protocolo, a importação de medicamentos experimentais na União ou na Irlanda do Norte a partir de países terceiros está sujeita à titularidade de uma autorização de fabrico e de importação. Chipre, a Irlanda, Malta e a Irlanda do Norte têm dependido historicamente do fornecimento de medicamentos, incluindo medicamentos experimentais, a partir ou através de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, e as cadeias de abastecimento destes mercados ainda não foram totalmente adaptadas para cumprir o direito da União. Para assegurar que os participantes em ensaios clínicos na Irlanda do Norte, bem como em Chipre, na Irlanda e em Malta continuam a ter acesso a tratamentos novos, inovadores ou melhorados, é necessário alterar o Regulamento (UE) n.º 536/2014 a fim de prever uma derrogação do requisito de titularidade de uma autorização de fabrico e de importação para medicamentos experimentais importados nesses mercados a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. A fim de assegurar a qualidade desses medicamentos experimentais e evitar comprometer a integridade do mercado interno, deverão ser estabelecidas determinadas condições.

- (5) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão ou aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 deverá ser alterado em conformidade.
- (7) A fim de assegurar a aplicação uniforme do direito da União nos Estados-Membros, as derrogações aplicáveis em Chipre, na Irlanda e em Malta deverão ter caráter meramente temporário.
- (8) A fim de assegurar a continuidade jurídica para os operadores ativos no setor farmacêutico e garantir o acesso contínuo dos participantes em ensaios clínicos em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte aos medicamentos experimentais a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* e deverá aplicar-se retroativamente desde 31 de janeiro de 2022,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Ao artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 é aditado o seguinte parágrafo:

«Contudo, a importação de medicamentos experimentais provenientes de outras partes do Reino Unido na Irlanda do Norte e, até 31 de dezembro de 2024, em Chipre, na Irlanda e em Malta não está sujeita à titularidade de uma tal autorização, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

- a) Os medicamentos experimentais foram objeto de certificação de libertação de lotes na União ou em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, a fim de verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1;
- b) Os medicamentos experimentais só são disponibilizados aos sujeitos do ensaio no Estado-Membro em que os esses medicamentos experimentais são importados ou, se importados na Irlanda do Norte, só são disponibilizados aos sujeitos do ensaio na Irlanda do Norte.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 31 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente