

Bruxelles, 7 aprilie 2022
(OR. en)

7828/22

**Dosar interinstituțional:
2021/0432(COD)**

**CODEC 424
UK 59
PHARM 58
SAN 201
MI 249
COMPET 205
PE 32**

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta - Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 4-7 aprilie 2022)

I. INTRODUCERE

Între Consiliu, Parlamentul European și Comisie au avut loc o serie de contacte informale în vederea obținerii unui acord în primă lectură cu privire la acest dosar.

După ce Parlamentul, reunit în ședință plenară, a aprobat cererea Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară de a proceda în conformitate cu articolul 163 (procedura de urgență) la 5 aprilie 2022, grupurile PPE, S&D, ID, Verts/ALE și Left au prezentat împreună un amendament de compromis (amendamentul 1) la propunerea de regulament sus-menționată, iar grupurile PPE, S&D, Verts/ALE și Left au prezentat împreună un amendament la proiectul de rezoluție legislativă care conține declarația Comisiei (amendamentul 2). Asupra acestor amendamente se ajunsese la un acord pe parcursul contactelor informale sus-menționate. Nu au fost depuse alte amendamente.

II. VOT

Cu ocazia votului din 7 aprilie 2022, plenul a adoptat amendamentul de compromis (amendamentul 1) la propunerea de regulament sus-menționată, precum și amendamentul 2 la proiectul de rezoluție legislativă. Propunerea Comisiei astfel modificată constituie poziția în primă lectură a Parlamentului, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă ¹.

Poziția Parlamentului reflectă acordul la care se ajunsese în prealabil între instituții. Consiliul ar trebui, prin urmare, să fie în măsură să aprobe poziția Parlamentului.

Actul ar urma apoi să fie adoptat cu formularea care corespunde poziției Parlamentului.

¹ Versiunea poziției Parlamentului din rezoluția legislativă conține marcaje care indică modificările aduse prin amendamentele la propunerea Comisiei. Adăugirile la textul Comisiei sunt evidențiate prin *caractere aldine cursive*. Simbolul „■” indică părți eliminate din text.

Medicamente pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta *I**

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 7 aprilie 2022 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2021)0998),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0476/2021),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 24 februarie 2022¹,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 30 martie 2022, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere articolele 59 și 163 din Regulamentul său de procedură,
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;

¹ Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

2. ia act de declarația Comisiei anexată la prezenta rezoluție;
3. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
4. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 7 aprilie 2022 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2022/... al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ Avizul din 24 februarie 2022 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

² Poziția Parlamentului European din 7 aprilie 2022.

întrucât:

- (1) Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice³ (denumit în continuare „Acordul de retragere”) a fost încheiat în numele Uniunii prin Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului⁴ și a intrat în vigoare la 1 februarie 2020. Perioada de tranziție menționată la articolul 126 din Acordul de retragere, în cursul căreia dreptul Uniunii a continuat să se aplice Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în conformitate cu articolul 127 din Acordul de retragere, s-a încheiat la 31 decembrie 2020. La 25 ianuarie 2021, Comisia a emis o comunicare⁵ privind aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie, și anume Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord după încheierea respectivei perioade de tranziție. Respectiva comunicare include explicații privind modul în care Comisia urma să aplice acquis-ul Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele respective în ceea ce privește medicamentele pentru investigație clinică. Comunicarea respectivă a încetat să se aplice la 31 decembrie 2021.

³ JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

⁴ Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului din 30 ianuarie 2020 referitoare la încheierea Acordului privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 1).

⁵ Comunicarea Comisiei – Aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie după încheierea perioadei de tranziție (2021/C 27/08) (JO C 27, 25.1.2021, p. 11).

- (2) În conformitate cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord (denumit în continuare „Protocolul”), care face parte integrantă din Acordul de retragere, **dispozițiile dreptului Uniunii enumerate în anexa 2 la Protocol se aplică, în condițiile stabilite în anexa respectivă, Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. Lista respectivă include capitolul IX din Regulamentul (UE) nr. 536/2014⁶ al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor auxiliare. Prin urmare, medicamentele pentru investigație clinică utilizate în studiile clinice intervenționale efectuate în Irlanda de Nord trebuie să respecte **dispozițiile respective din** dreptul Uniunii.**
- (3) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 stabilește normele privind medicamentele pentru investigație clinică destinate a fi utilizate în cadrul studiilor clinice intervenționale în Uniune. Regulamentul respectiv se aplică de la 31 ianuarie 2022.

⁶ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

- (4) În conformitate cu articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, coroborat cu Protocolul, importul de medicamente pentru investigație clinică din țări terțe în Uniune sau în Irlanda de Nord este condiționat de deținerea unei autorizații de fabricație și de import. Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord s-au bazat în mod tradițional pe aprovizionarea cu medicamente, inclusiv cu medicamente pentru investigație clinică, din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, iar lanțurile de aprovizionare pentru respectivele piețe nu au fost încă pe deplin adaptate pentru a se conforma dreptului Uniunii. Pentru a se asigura că participanții la studiile clinice intervenționale din Irlanda de Nord, precum și din Cipru, Irlanda și Malta continuă să aibă acces la tratamente noi, inovatoare sau îmbunătățite, este necesar să se modifice Regulamentul (UE) nr. 536/2014 pentru a se acorda o derogare de la cerința deținerii unei autorizații de fabricație și de import în cea ce privește medicamentele pentru investigație clinică importate pe piețele respective din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Pentru a se asigura calitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică și pentru a se evita compromiterea integrității pieței interne, ar trebui stabilite anumite condiții.

- (5) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Pentru a asigura aplicarea uniformă a dreptului Uniunii în statele membre, derogările aplicabile în Cipru, Irlanda și Malta ar trebui să aibă doar un caracter temporar.
- (8) Pentru a se asigura continuitatea juridică pentru operatorii care își desfășoară activitatea în sectorul farmaceutic și pentru a se garanta accesul continuu al participanților la studiile clinice intervenționale din Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord la medicamentele pentru investigație clinică începând cu data aplicării Regulamentului (UE) nr. 536/2014, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare de urgență la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și ar trebui să se aplice retroactiv de la 31 ianuarie 2022,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, se adaugă următorul paragraf:

„Cu toate acestea, importul de medicamente pentru investigație clinică din alte părți ale Regatului Unit în Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, în Cipru, Irlanda și Malta, nu este condiționat de deținerea unei astfel de autorizații, sub rezerva îndeplinirii tuturor condițiilor următoare:

- (a) medicamentele pentru investigație clinică au făcut obiectul certificării pentru eliberarea loturilor fie în Uniune, fie în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord pentru a se verifica respectarea cerințelor prevăzute la articolul 63 alineatul (1);
- (b) medicamentele pentru investigație clinică sunt puse numai la dispoziția participanților din statul membru în care sunt importate respectivele medicamente pentru investigație clinică sau, dacă sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția participanților din Irlanda de Nord.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 31 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European,

Pentru Consiliu,

Președinta

Președintele

Declarația Comisiei privind aprovizionarea cu medicamente în Cipru, Irlanda și Malta

Retragerea Regatului Unit din Uniune a generat dificultăți deosebite pentru statele membre (Cipru, Irlanda și Malta) care, timp de mulți ani, au fost aprovizionate cu medicamente din sau prin diferite părți ale Regatului Unit.

Comisia recunoaște progresele realizate de Cipru, Irlanda și Malta, precum și de operatorii industriali în vederea punerii în aplicare a modificărilor necesare pentru a facilita aprovizionarea continuă cu medicamente în urma retragerii Regatului Unit din UE.

Pentru a garanta securitatea pe termen lung a aprovizionării cu medicamente, Comisia subliniază necesitatea ca toate părțile implicate să își intensifice eforturile pentru a favoriza adaptarea lanțurilor de aprovizionare la situația ulterioară retragerii Regatului Unit.

Comisia se angajează ferm să sprijine eforturile depuse de Cipru, Irlanda și Malta în vederea eliminării progresive, în termen de trei ani, a derogărilor temporare prevăzute în Directiva [XXX]* și în Regulamentul [XXX]*.

În acest scop, Comisia, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu respectarea deplină a distribuirii competențelor între Uniune și statele membre în domeniul medicamentelor de uz uman, va urmări în permanență evoluțiile din statele membre în cauză și va sprijini îndeaproape autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta în eforturile lor de a reduce dependența piețelor lor interne de aprovizionarea cu medicamente din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Comisia va invita autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta să îi transmită în mod regulat informații cu privire la eforturile respective.

Luând în considerare aceste informații, Comisia va adresa Parlamentului European și Consiliului, în termen de 18 luni de la data intrării în vigoare a Directivei [XXX]* și a Regulamentului [XXX]*, un raport scris cu privire la progresele realizate în Cipru, Irlanda și Malta în direcția eliminării totale a

* JO: a se introduce în text numărul directivei/regulamentului conținut(e) în documentul 2022/0431(COD)/2022/0432(COD) și a se introduce numărul, data, titlul și referința de publicare în JO a directivei/regulamentului respectiv(e) în nota de subsol aferentă.

derogărilor și la acțiunile întreprinse de Comisie pentru a sprijini îndeaproape autoritățile competente din statele membre respective în această privință.

Comisia le va reaminti operatorilor industriali vizați care mai au încă de făcut modificări ale lanțurilor lor de aprovizionare că ar trebui să realizeze de urgență adaptările necesare pentru a asigura accesul la medicamente pe piețele mai mici. În acest context, Comisia va monitoriza progresele înregistrate de operatorii implicați în aprovizionarea cu medicamente în statele membre respective în ceea ce privește capacitatea lor de a îndeplini cerințele din dreptul Uniunii în legătură cu care sunt prevăzute derogări temporare în Directiva [XXX]* și în Regulamentul [XXX]*.

În plus, dincolo de aceste măsuri imediate și necesare, după cum s-a anunțat în „Strategia farmaceutică pentru Europa”⁹, Comisia va prezenta, până la sfârșitul anului 2022, propuneri cu privire la revizuirea legislației Uniunii în domeniul farmaceutic. Aceste propuneri vor urmări să ofere soluții structurale pe termen lung, în special la problema accesului la medicamente, cu accent special pe consolidarea securității aprovizionării și pe abordarea riscurilor de deficite pe piețele mai mici ale Uniunii.

* JO: a se introduce în text numărul directivei/regulamentului conținut(e) în documentul 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) și a se introduce numărul, data, titlul și referința de publicare în JO a directivei/regulamentului respectiv(e) în nota de subsol aferentă.

⁹ Comunicarea Comisiei „Strategia farmaceutică pentru Europa”; COM(2020)0761, 25.11.2020.