

Bruxelas, 18 de novembro de 2024
(OR. en)

14955/24

Dossiês interinstitucionais:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

LIMITE

SAN 608
PHARM 137
MI 881
COMPET 1046
VETER 131
ENV 1050
RECH 471
CODEC 1988
PI 176

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Pacote Medicamentos: Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 – <i>Relatório intercalar</i>

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, um relatório intercalar sobre as propostas referidas em epígrafe, que será apresentado no Conselho EPSCO (Saúde) de 3 de dezembro de 2024, tendo em vista convidar o Conselho a dele tomar nota.

O referido relatório foi elaborado sob a responsabilidade da Presidência e em nada prejudica as questões que se revistam de um interesse especial para as diferentes delegações ou outras observações por elas apresentadas. Nele se descreve o trabalho até agora realizado pelas instâncias preparatórias do Conselho e se faz o balanço da análise das propostas referidas em epígrafe.

**Informações da Presidência sobre os progressos alcançados na análise da revisão
do pacote Medicamentos**

I. CONTEXTO

1. Em 26 de abril de 2023, a Comissão adotou uma proposta de revisão da legislação farmacêutica, que compreende um regulamento que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos¹ e uma diretiva que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano². As duas propostas legislativas visam adaptar e simplificar o atual quadro regulamentar, que compreende uma diretiva e três regulamentos que abrangem tanto a legislação geral como a legislação específica em matéria de medicamentos para doenças raras e para crianças. As propostas têm por base os artigos 114.º, n.º 1, e 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
2. Os objetivos gerais das duas propostas legislativas consistem em garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para os doentes da UE e harmonizar o mercado interno. Visam especificamente: promover a inovação e garantir o acesso a medicamentos inovadores a preços acessíveis; reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos e fazer face à escassez; apoiar a inovação e a competitividade através da redução da carga regulamentar e da criação de um quadro regulamentar simplificado e flexível; e reduzir o impacto ambiental do ciclo de vida dos medicamentos.
3. Em 24 de outubro de 2023, o Comité das Regiões enviou uma decisão fundamentada de não elaboração de parecer à consulta sobre o regulamento devido à pouca relevância regional ou local desta proposta³. Em 25 de outubro de 2023, o Comité Económico e Social Europeu aprovou o seu parecer sobre as propostas⁴.

¹ 8759/23
² 8758/23
³ 15273/23
⁴ 14863/23

4. O Senado do Parlamento da República Checa apresentou uma resolução sobre o regulamento e a diretiva, nela suscitando dúvidas relativamente a determinados aspetos do pacote. O Senado romeno apresentou um parecer, em que suscitava dúvidas em matéria de proporcionalidade e formula várias recomendações. O Conselho Federal alemão apoiou a estrutura das propostas, mas também manifestou dúvidas quanto a determinados aspetos. A Câmara dos Deputados italiana e o Senado italiano apresentaram avaliações globalmente positivas das propostas, manifestando simultaneamente dúvidas relativamente a determinados aspetos dos textos.
5. No Parlamento Europeu, a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (EVNI) foi designada responsável pelo dossiê. Os relatores são Tiemo Wölken (S&D, Alemanha) para o regulamento, e Dolors Montserrat (PPE, Espanha) para a diretiva. A Comissão ENVI adotou o seu relatório sobre ambas as propostas legislativas em 19 de março de 2024, o qual foi votado em sessão plenária em 10 de abril de 2024.
6. A Presidência sueca organizou uma reunião do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, dedicada à apresentação do pacote Medicamentos pela Comissão. A Presidência espanhola organizou duas reuniões do Grupo, dedicadas à análise da avaliação de impacto, à apresentação do parecer do Comité Económico e Social Europeu e à subsequente troca de pontos de vista. A Presidência belga organizou quinze reuniões do Grupo, tendo-se concentrado principalmente na «vertente escassez» e na «vertente autorizações», para além de ter realizado um debate de orientação sobre a «vertente incentivos» no Conselho EPSCO (Saúde) de 21 de junho de 2024.

II. PONTO DA SITUAÇÃO DURANTE A PRESIDÊNCIA HÚNGARA

7. A Presidência húngara organizou catorze reuniões do Grupo dedicadas a este pacote, repartidas por mais de 20 dias de negociação. Para além dos progressos alcançados durante a Presidência belga⁵, realizaram-se debates aprofundados sobre: a «vertente incentivos», que compreende as disposições que regem as modulações regulamentares de proteção dos dados e do mercado, os incentivos para medicamentos órfãos e pediátricos, os quadros adaptados, as disposições relacionadas com os ambientes de testagem da regulamentação e os incentivos ao desenvolvimento de antimicrobianos prioritários. Esta vertente foi debatida em seis grupos de trabalho do Conselho, dela fazendo parte cinco textos de compromisso. Foram ainda debatidos outros temas, de entre os quais: a «vertente autorizações», constituída por disposições relativas às autorizações nacionais e centralizadas de introdução no mercado (AIM); por medidas, restrições e variações posteriores à autorização de introdução no mercado; pela autorização temporária de introdução no mercado de emergência; pelo objeto e âmbito de aplicação; pelas disposições que regem a Agência Europeia de Medicamentos; pela «vertente escassez», que consiste em disposições relativas à gestão da escassez e à segurança do abastecimento de medicamentos; e pelas disposições relativas aos medicamentos órfãos e pediátricos.
8. Com base na análise das propostas feitas pela Comissão, nas observações apresentadas por escrito pelas delegações e nos debates do Grupo, em certos casos tomando por base vários textos revistos anteriores,, e a fim de abordar as principais questões levantadas pelas delegações, a Presidência húngara:

⁵ 9557/24

- apresentou ao Grupo, em 13 de novembro de 2024, um novo texto revisto⁶ sobre os incentivos. Este foi o quinto texto de compromisso elaborado pela Presidência húngara e que visava: continuar a adaptar a modulação proposta dos períodos regulamentares de proteção de dados, a fim de oferecer incentivos significativos para apoiar a inovação baseada nas necessidades, reduzindo simultaneamente a complexidade do sistema proposto e estabelecendo um prazo máximo para o período de proteção; criar a possibilidade de os Estados-Membros exigirem que os titulares de autorizações de introdução no mercado disponibilizem e forneçam continuamente medicamentos nos respetivos mercados, e estabelecer sanções e a não aplicação da proteção do mercado nos Estados-Membros afetados, nos casos em que tais requisitos não sejam cumpridos; aumentar a transparência dos períodos de proteção dos dados e do mercado; clarificar as condições aplicáveis aos produtos que respondem a necessidades médicas não satisfeitas; especificar em mais pormenor as atividades e decisões a que se aplica a isenção da proteção dos direitos de propriedade intelectual (cláusula Bolar); restabelecer a atual duração de exclusividade de mercado para os medicamentos órfãos e eliminar o conceito de grandes necessidades médicas não satisfeitas, a par das prorrogações conexas da exclusividade de mercado; estabelecer disposições para monitorizar a eficácia do vale para os antimicrobianos prioritários e manter a respetiva validade, limitando simultaneamente os potenciais custos associados à sua transferência;
- apresentar ao Grupo, em 7 e 8 de outubro de 2024, um texto revisto⁷ sobre as autorizações de introdução no mercado centralizadas, destinado a clarificar vários aspetos relacionados com a autorização de introdução no mercado para procedimentos regulamentares simplificados e mais ágeis para os medicamentos inovadores, os genéricos e biossimilares, a digitalização e uma melhor utilização dos dados, os ensaios clínicos com OGM, o alinhamento das autorizações de emergência, das autorizações condicionais e das autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência.

⁶ 15044/24

⁷ 13868/24

- apresentar ao Grupo, em 7 e 8 de novembro de 2024, um novo texto revisto⁸ sobre as autorizações nacionais de introdução no mercado, com o objetivo de: manter o atual prazo para a conclusão dos procedimentos de concessão de autorizações de introdução no mercado por parte dos Estados-Membros; solicitar a apresentação de uma tradução de elevada qualidade do resumo das características do medicamento, do rótulo e do folheto informativo aos requerentes de autorizações nacionais de introdução no mercado no âmbito dos procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo; racionalizar o trabalho do grupo de coordenação para os procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo e do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUP) no que diz respeito às posições divergentes relativas aos referidos procedimentos, bem como à harmonização do resumo das características do medicamento; clarificar as condições em que as deficiências da avaliação dos riscos ambientais podem implicar a concessão de uma autorização nacional de introdução no mercado sujeita a condições ou a recusa dessa autorização;
- apresentar ao Grupo, em 7 e 8 de novembro de 2024, um texto revisto⁹ sobre as autorizações, restrições e alterações posteriores à introdução no mercado, com o objetivo de: esclarecer que a avaliação dos riscos ambientais não faz parte do sistema de gestão de riscos; criar a possibilidade de reduzir os encargos associados a inspeções adicionais em caso de divergências de opinião entre os Estados-Membros quanto ao cumprimento dos requisitos aplicáveis ao fabrico e às importações;
- apresentar ao Grupo, em 7 e 8 de novembro de 2024, um texto revisto¹⁰ sobre as autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência, com o objetivo de: exigir que os titulares das autorizações de introdução no mercado substituam uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência por uma autorização de introdução no mercado normal ou condicional logo que tenham sido gerados dados de apoio suficientes; dar aos Estados-Membros a flexibilidade necessária para autorizarem temporariamente a utilização de produtos não autorizados a que se podem também aplicar autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência; estabelecer a relação entre a avaliação da autorização temporária de introdução no mercado de emergência e a revisão contínua feita pelo Grupo de Trabalho sobre Emergências prevista no regulamento relativo ao mandato alargado da EMA);

⁸ 15036/24

⁹ 15039/24

¹⁰ 15042/24

- apresentar ao Grupo, em 12 de novembro de 2024, um texto revisto¹¹ sobre a escassez, com o objetivo de: clarificar as derivações às disposições deste capítulo; realizar progressos na definição do âmbito dos planos de prevenção da escassez, evitando simultaneamente abordagens nacionais fragmentadas, tornando os planos de prevenção da escassez aplicáveis apenas aos medicamentos identificados como críticos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que utilizam a metodologia da UE, e a outros medicamentos, com base nas recomendações do Grupo Diretor sobre Rupturas de Medicamentos (GDRM); estabelecer, para os medicamentos não sujeitos à obrigação de dispor de um plano de prevenção da escassez, a exigência de os titulares da autorização de introdução no mercado realizarem avaliações de risco regulares e documentadas dos potenciais riscos da cadeia de abastecimento; clarificar os requisitos de notificação em caso de comércio paralelo; definir os limites e as condições aplicáveis ao exercício das competências de execução atribuídas à Comissão para melhorar a segurança do abastecimento de medicamentos;
- apresentar ao Grupo, em 21 de novembro de 2024, um texto revisto sobre o objeto e o âmbito de aplicação, com vista a uma futura aferição das classificações e a uma maior harmonização das isenções à legislação farmacêutica;
- apresentar, em 22 de novembro, um texto revisto sobre a governação da EMA, destinado a modernizar o sistema de avaliações científicas e técnicas, assegurando simultaneamente a realização de avaliações de elevada qualidade numa base paritária nos Estados-Membros, nomeadamente no que diz respeito aos medicamentos de terapia avançada e aos medicamentos órfãos e pediátricos, e apoiando também uma maior representatividade dos doentes e dos profissionais de saúde e reforçando os direitos de voto dos Estados-Membros.

¹¹ 15067/24

III. CONCLUSÃO

9. A Presidência húngara considera que os últimos textos revistos, que abrangem quase dois terços dos artigos do pacote farmacêutico, são equilibrados e constituem uma boa base para a continuação dos debates, embora reconheça que ainda há questões em aberto.

As principais questões pendentes a resolver nas partes das propostas examinadas até à data dizem respeito: à modulação dos incentivos, garantindo a todos os Estados-Membros um acesso mais equitativo ao mercado e um fornecimento contínuo de medicamentos inovadores; a assegurar que as disposições combinadas da adesão dos Estados-Membros ao procedimento de reconhecimento mútuo e ao procedimento descentralizado, bem como da exigência de os titulares das autorizações de introdução no mercado disponibilizarem e fornecerem continuamente medicamentos em determinados mercados, não violem a liberdade de empresa e sejam proporcionais aos objetivos visados; a assegurar a sustentabilidade dos custos gerados para os sistemas de saúde através da utilização do vale transferível de exclusividade de dados, concedido a antimicrobianos prioritários; a assegurar que as disposições relativas à avaliação dos riscos ambientais não venham a afetar a disponibilidade de medicamentos bem estabelecidos no mercado.

Além disso, o âmbito de aplicação dos quadros adaptados e ambientes de testagem, a definição de «entidades sem fins lucrativos», as sanções da União relativas a determinadas obrigações de notificação por parte dos titulares das autorizações de introdução no mercado, os limites e as condições do exercício das competências de execução atribuídas à Comissão para aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como o ato delegado relativo ao plano de prevenção da escassez exigem uma análise jurídica mais aprofundada.

10. É objetivo da Presidência húngara apresentar ao Grupo um primeiro texto revisto sobre os medicamentos órfãos e pediátricos na reunião de 29 de novembro e outros textos revistos sobre as vertentes «escassez» e «incentivos» na reunião de 9 de dezembro.
11. A Presidência húngara tem a intenção de prosseguir as negociações sobre a proposta e apresentar um texto de compromisso revisto combinado que reúna todas as partes das propostas analisadas até à data, fazendo paralelamente um ponto da situação, para que o Comité de Representantes Permanentes o analise e dele tome nota na sua reunião de 18 de dezembro de 2024.