

Bruxelas, 7 de abril de 2022
(OR. en)

7828/22

**Dossiê interinstitucional:
2021/0432(COD)**

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

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de 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, bem como em Chipre, na Irlanda e em Malta – Resultado da primeira leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 4-7 de abril de 2022)

I. INTRODUÇÃO

O Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão realizaram uma série de contactos informais a fim de chegarem a acordo sobre este dossiê em primeira leitura.

Depois de o plenário ter aprovado, em 5 de abril de 2022, o pedido da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar para proceder nos termos do artigo 163.º (processo de urgência), os grupos PPE, S&D, ID, Verdes/ALE e The Left apresentaram conjuntamente uma alteração de compromisso (alteração 1) à proposta de regulamento em epígrafe e os grupos PPE, S&D, Verdes/ALE e The Left apresentaram conjuntamente uma alteração ao projeto de resolução legislativa que contém a declaração da Comissão (alteração 2). Estas alterações tinham sido acordadas durante os referidos contactos informais. Não foram apresentadas outras alterações.

II. VOTAÇÃO

Na votação, realizada em 7 de abril de 2022, o plenário adotou a alteração de compromisso (alteração 1) à proposta de regulamento em epígrafe, bem como a alteração 2 ao projeto de resolução legislativa. A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na resolução legislativa constante do anexo da presente nota¹.

A posição do Parlamento reflete o que havia sido previamente acordado entre as instituições. Por conseguinte, o Conselho deverá estar em condições de aprovar a posição do Parlamento.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

¹ Na versão da posição do Parlamento, constante da resolução legislativa, foram assinaladas as modificações introduzidas pelas alterações à proposta da Comissão. Os aditamentos ao texto da Comissão estão assinalados a *negro e itálico*. O símbolo "■" indica uma supressão de texto.

Medicamentos experimentais disponibilizados no Reino Unido no que respeita à Irlanda do Norte, a Chipre, à Irlanda e a Malta *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 7 de abril de 2022, sobre a proposta de 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, bem como em Chipre, na Irlanda e em Malta (COM(2021)0998 – C9- 0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2021)0998),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a Comissão apresentou a proposta ao Parlamento (C9-0476/2021),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 24 de fevereiro de 2022²,
 - Após consulta ao Comité das Regiões,
 - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 30 de março de 2022, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta os artigos 59.º e 163.º do seu Regimento,
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Regista a declaração da Comissão anexa à presente resolução;
 3. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
 4. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

² Ainda não publicado no Jornal Oficial.

P9_TC1-COD(2021)0432

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 7 de abril de 2022 tendo em vista a adoção do Regulamento(UE) 2022/... 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

(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 Europeu³,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁴,

³ Parecer de 24 de fevereiro de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁴ Posição do Parlamento Europeu de 7 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 Atómica⁵ («Acordo de Saída») foi celebrado em nome da União através da Decisão (UE) 2020/135 do Conselho⁶ 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 anúncio⁷ 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.

⁵ JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

⁶ 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 Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 1).

⁷ 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 auxiliares***⁸. ***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.

⁸ 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 ..., em

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

A Presidente

O Presidente

Declaração da Comissão sobre o fornecimento de medicamentos a Chipre, Irlanda e Malta

A saída do Reino Unido da União colocou desafios específicos aos Estados-Membros (Chipre, Irlanda e Malta) que, durante muitos anos, receberam medicamentos a partir ou através de partes do Reino Unido.

A Comissão reconhece os progressos realizados por Chipre, Irlanda e Malta e pelos operadores industriais para implementar as alterações necessárias a fim de facilitar o fornecimento contínuo de medicamentos na sequência da saída do Reino Unido da UE.

Para garantir a segurança a longo prazo do fornecimento de medicamentos, a Comissão salienta a necessidade de intensificar os esforços de todas as partes interessadas a fim de promover a adaptação das cadeias de abastecimento à situação após a saída do Reino Unido.

A Comissão está plenamente empenhada em acompanhar Chipre, a Irlanda e Malta nos seus esforços para suprimir progressivamente, no prazo de três anos, as derrogações temporárias previstas na Diretiva [XXX]* e no Regulamento [XXX]*.

Para o efeito, a Comissão, em conformidade com o direito da União e no pleno respeito da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros no domínio dos medicamentos para uso humano, seguirá continuamente a evolução da situação nos Estados-Membros em causa e acompanhará de perto as autoridades competentes de Chipre, Irlanda e Malta nos seus esforços para reduzir a dependência dos seus mercados nacionais do fornecimento de medicamentos a partir ou através de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

A Comissão convidará as autoridades competentes de Chipre, Irlanda e Malta a comunicarem-lhe regularmente informações sobre os respetivos esforços envidados.

Tendo em conta estas informações, a Comissão apresentará um relatório por escrito ao Parlamento Europeu e ao Conselho, no prazo de 18 meses a contar da data de entrada em

* JO: Inserir no texto o número da diretiva/regulamento que consta do documento 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) e inserir na nota de rodapé o número, a data, o título e a referência do JO dessa diretiva.

vigor da Diretiva [XXX]* e do Regulamento [XXX]*, sobre os progressos realizados em Chipre, Irlanda e Malta no sentido da supressão completa das derrogações e sobre as ações da Comissão para acompanhar de perto as autoridades competentes dos referidos Estados-Membros a esse respeito.

A Comissão recordará aos operadores industriais em causa, que ainda precisam de introduzir alterações nas suas cadeias de abastecimento, que devem proceder urgentemente às adaptações necessárias para garantir o acesso aos medicamentos nos mercados mais pequenos. Neste contexto, a Comissão acompanhará os progressos realizados pelos operadores envolvidos no fornecimento de medicamentos nesses Estados-Membros no que diz respeito à sua capacidade para cumprir os requisitos do direito da União, para os quais a Diretiva [XXX]* e o Regulamento [XXX]* preveem derrogações temporárias.

Para além destas medidas imediatas e necessárias, tal como anunciado na «Estratégia Farmacêutica para a Europa»⁹, a Comissão apresentará, até ao final de 2022, propostas de revisão da legislação farmacêutica da União. Estas propostas procurarão proporcionar soluções estruturais a mais longo prazo, em especial para a questão do acesso aos medicamentos, prestando especial atenção ao reforço da segurança do aprovisionamento e à resolução dos riscos de escassez nos mercados mais pequenos da União.

* JO: Inserir no texto o número da diretiva/regulamento que consta do documento 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) e inserir na nota de rodapé o número, a data, o título e a referência do JO dessa diretiva.

⁹ Comunicação da Comissão «Estratégia Farmacêutica para a Europa», COM(2020)0761 final de 25.11.2020.