



Bruxelas, 31 de maio de 2024
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261
PHARM 63
MI 469
COMPET 506
VETER 65
ENV 484
RECH 208
CODEC 1231
PI 62
IA 130

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

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

– *Relatório intercalar*

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 21 de junho 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.

¹ 8759/23

² 8758/23

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.
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. 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.
6. No Parlamento Europeu, é responsável pelo dossiê a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (EVNI). Os relatores são Tiemo Wölken (S&D, Alemanha) para o regulamento, e Pernille Weiss (PPE, Dinamarca) 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.

³ 15273/23

⁴ 14863/23

II. PONTO DA SITUAÇÃO DURANTE A PRESIDÊNCIA BELGA

7. Durante a Presidência belga, terão sido realizadas dezanove reuniões do Grupo até à data do Conselho e estão previstas mais duas antes do final da Presidência. Realizaram-se debates aprofundados principalmente sobre a «vertente escassez», constituída por disposições do regulamento e da diretiva relativas à gestão da escassez e à segurança do abastecimento de medicamentos. O Grupo debateu igualmente a «vertente incentivos», que consiste nas modulações regulamentares de proteção dos dados e do mercado, incentivos para medicamentos órfãos e pediátricos e quadros adaptados, incluindo as disposições relacionadas com os ambientes de testagem da regulamentação. A partir de junho, o Grupo começou a debater a «vertente autorizações», concentrando-se nos artigos pertinentes do capítulo II da proposta de diretiva e no capítulo II da proposta de regulamento, bem como nas definições conexas.
8. No que diz respeito à vertente escassez, com base na análise das propostas feita pela Comissão, nas observações escritas das delegações e com base nos debates sobre vários textos revistos havidos no Grupo, a Presidência belga apresentou ao Grupo, em 21 de maio de 2024, um texto revisto⁵ sobre esta vertente.

⁵ 9425/24

9. O texto visa abordar as principais questões levantadas pelas delegações durante a análise das propostas a nível técnico: introduz a possibilidade de os Estados-Membros estabelecerem um sistema de notificação para determinados medicamentos que saem dos seus mercados e tomarem medidas para prevenir ou minimizar a escassez, salvaguardando simultaneamente a livre circulação e o mercado interno, com base nas informações de que dispõem e com vista a garantir um abastecimento estável e seguro de medicamentos; clarifica a relação entre as notificações gerais e as notificações relacionadas com a gestão da escassez a efetuar pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) e adapta determinados prazos de notificação; descreve mais pormenorizadamente, para os medicamentos críticos relativamente aos quais os titulares das AIM tencionam retirar a autorização de introdução no mercado, o procedimento para propor a transferência da autorização de introdução no mercado para terceiros; introduz a possibilidade de a Comissão impor sanções financeiras aos titulares das AIM pela não notificação de uma decisão de cessação definitiva ou suspensão temporária da comercialização, ou de revogação definitiva da autorização de introdução no mercado de um medicamento; dá prioridade à criação, pelos titulares das AIM, de planos de prevenção da escassez (SPP) para os produtos constantes da lista da União de medicamentos críticos, deixando simultaneamente aos Estados-Membros a opção de solicitar SPP para outros medicamentos; clarifica as responsabilidades da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), do Grupo Diretor sobre Ruras de Medicamentos no âmbito da Agência, e da Comissão no âmbito do tratamento de situações críticas de escassez que suscitem preocupação na União; e reforça a clareza no que diz respeito à interação entre as listas nacionais de medicamentos críticos e a lista da União de medicamentos críticos.
10. Na sequência dos últimos debates sobre a vertente escassez realizados no Grupo em 21 de maio de 2024, o Comité de Representantes Permanentes, na reunião de 29 de maio de 2024, tomou nota de um novo texto revisto sobre esta vertente, do ponto da situação e dos princípios debatidos até à data, bem como das restantes questões em aberto nele contidas.
11. No que diz respeito à vertente incentivos, a Presidência apresentou dois textos revistos, que visavam abordar as principais questões levantadas pelas delegações durante a análise das propostas a nível técnico, incluindo o incentivo ao acesso ao mercado, a concessão de determinados incentivos ao abrigo da proteção do mercado, em vez de períodos de proteção de dados, as condições aplicáveis aos produtos que dão resposta a necessidades médicas não satisfeitas e a isenção da proteção dos direitos de propriedade intelectual.

12. No que diz respeito à vertente autorizações, a Presidência deu início à análise pormenorizada das propostas e prevê apresentar um primeiro texto revisto a nível técnico antes do final de junho.

III. CONCLUSÃO

13. A Presidência belga considera que o último texto revisto sobre a vertente escassez, debatido pelo Coreper em 29 de maio de 2024, é um texto equilibrado, em resultado do êxito dos trabalhos no Grupo, embora reconheça que ainda há questões em aberto. As questões pendentes a resolver dizem respeito:

- no regulamento: ao âmbito dos produtos aos quais seria aplicável a obrigação de dispor de um SPP; à fundamentação e às regras aplicáveis ao sistema de notificação para os medicamentos que saem dos mercados nacionais; aos limites e às condições para o exercício das competências de execução atribuídas à Comissão para melhorar a segurança do abastecimento de medicamentos; ao âmbito da obrigação de oferecer a transferência das autorizações de introdução no mercado de medicamentos retirados do mercado; ao papel da EMA e dos seus organismos especializados no sistema de governação da segurança do abastecimento; à questão de saber se a EMA deverá estar habilitada a solicitar informações adicionais sobre medicamentos críticos diretamente às farmácias; à questão de saber se a EMA deverá publicar uma compilação das listas de medicamentos críticos identificados pelos Estados-Membros; à possibilidade de derrogar, por razões de segurança nacional, as disposições que estabelecem um sistema de notificação para certos medicamentos que saem dos mercados nacionais, para os produtos autorizados pelos Estados-Membros por razões de saúde pública;
- na diretiva: aos intervenientes aos quais os titulares das AIM seriam obrigados a assegurar níveis adequados de existências e o fornecimento contínuo; ao possível conflito entre as disposições relativas ao acesso das autoridades nacionais às instalações dos grossistas e o direito constitucional em determinados Estados-Membros.

14. Quanto à vertente incentivos, a Presidência belga considera que as principais questões pendentes são a interação entre a proteção regulamentar dos dados e a proteção do mercado, o princípio da modulação dos incentivos, bem como os incentivos específicos, em especial o relativo ao lançamento no mercado, e a interpretação de necessidades médicas não satisfeitas (prementes). As principais questões relativas a esta vertente serão abordadas durante o debate de orientação no Conselho EPSCO (Saúde) de 21 de junho de 2024.
15. Os debates sobre a vertente autorizações foram abertos em junho pela Presidência belga.
-