COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Nos termos do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte («Protocolo») 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[1] («Acordo de Saída»), a importação de medicamentos experimentais na União ou na Irlanda do Norte a partir de países terceiros está sujeita à posse de uma autorização de fabrico e de importação. Tal deve estar em conformidade com as obrigações do acervo da UE em matéria de ensaios clínicos.

Nestes últimos anos, o Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, bem como os pequenos mercados da União Europeia (ou seja, Malta, Irlanda e Chipre) que dependem do fornecimento de medicamentos a partir do Reino Unido, levantaram questões no que diz respeito à capacidade dos operadores económicos de cumprirem todas as disposições do acervo em matéria de **medicamentos após o termo do período de transição previsto no Acordo de Saída, incluindo os medicamentos utilizados em ensaios clínicos, tendo especialmente em conta os requisitos de importação**.

O anúncio da Comissão de 25 de janeiro de 2021[2] prevê um prazo de tolerância de um ano (até ao final de dezembro de 2021), incluindo no que se refere aos requisitos de importação de medicamentos experimentais, a fim de assegurar o fornecimento ininterrupto de medicamentos à Irlanda do Norte, a Chipre, à Irlanda e a Malta.

Apesar do período de transição, continua a ser muito difícil para certos operadores atualmente estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte adaptarem-se conforme exigido pelo Protocolo. As principais razões são os custos de ajustamento demasiado elevados em relação à pequena dimensão do mercado da Irlanda do Norte e a complexa logística envolvida, não tendo sido identificados centros logísticos alternativos viáveis na Irlanda do Norte.

Para os mercados de Chipre, de Malta e da Irlanda, surgiram as mesmas questões e, além disso, foram observadas dificuldades para garantir que os participantes nos ensaios clínicos tenham acesso a determinados medicamentos, devido à dependência das cadeias de abastecimento de outras partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

A interrupção do fornecimento de medicamentos experimentais representaria um risco potencial para a segurança e o bem-estar dos participantes em ensaios clínicos em curso e prejudicaria a organização de novos ensaios clínicos nestes Estados-Membros e na Irlanda do Norte.

A presente proposta tem por objetivo resolver as questões relacionadas com os medicamentos experimentais, a fim de evitar um impacto negativo no seu fornecimento e, consequentemente, na execução de ensaios clínicos autorizados ao

---

[1] JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

[2] Anúncio da Comissão de 25 de janeiro de 2021 sobre a 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 (JO C 27 de 25.1.2021, p. 11).

abrigo do Regulamento (UE) n.º 536/2014[3] na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda e em Malta.

A presente proposta permite, a título excecional, que a autorização de fabrico e de importação não seja exigida para medicamentos experimentais importados em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, desde que estejam preenchidas determinadas condições. No caso de Chipre, da Irlanda e de Malta, esta derrogação é de natureza temporária, uma vez que se espera que estes mercados sejam gradualmente abastecidos pelos Estados-Membros. Afigura-se suficiente um período de transição de 3 anos.

Embora o Regulamento (UE) n.º 536/2014 tenha entrado em vigor em 2014, a sua aplicabilidade dependia da plena funcionalidade do portal e da base de dados europeus. A Comissão publicou o anúncio de plena funcionalidade em 31 de julho de 2021, ativando um período de 6 meses antes da sua aplicabilidade em 31 de janeiro de 2022[4]. Como medida transitória, durante o primeiro ano (até 31 de janeiro de 2023), os promotores podem optar por apresentar um pedido de ensaio clínico em conformidade com as regras do Regulamento (UE) n.º 536/2014 ou com as regras da Diretiva 2001/20/CE[5]. Os ensaios autorizados ao abrigo da referida diretiva podem prosseguir até 31 de janeiro de 2025.

Por conseguinte, a presente proposta deve ser lida em conjugação com as alterações conceptualmente idênticas à Diretiva 2001/20/CE propostas no documento COM(2021)997, de 17 de dezembro de 2021, uma vez que ambos os atos jurídicos se podem aplicar a diferentes ensaios clínicos na UE até 31 de janeiro de 2025. Por este motivo, foi concedida a esta proposta distinta uma isenção relativamente a uma ficha adicional para o planeamento da agenda. Tendo em conta a urgência necessária para tratar estas questões, não será apresentado o roteiro para esta iniciativa.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

Foi estabelecido um quadro legislativo abrangente da União em matéria de medicamentos, em especial a Diretiva 2001/83/CE[6], a Diretiva 2001/20/CE e o Regulamento (UE) n.º 536/2014, que são relevantes para esta iniciativa que os complementará e alterará.

A presente proposta é coerente com o objetivo de proteger os participantes em ensaios clínicos e a saúde pública nos pequenos mercados da União e na Irlanda do Norte.

---

3 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 Anúncio da Comissão de 25 de janeiro de 2021 sobre a 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 (JO C 27 de 25.1.2021, p. 11).

5 Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

6 Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- **Coerência com as outras políticas da União**

A presente proposta não afeta outras políticas da União, exceto as relativas à saúde e às regras do mercado interno. Consequentemente, a avaliação da coerência com outras políticas da União não é considerada necessária.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

Uma vez que a presente proposta altera o Regulamento (UE) n.º 536/2014, a mesma base jurídica – os artigos 114.º e 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE – é considerada a base jurídica adequada também para a presente proposta.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

A presente proposta prevê isenções às disposições da legislação farmacêutica da UE e só pode ser concretizada através de uma alteração do ato de base a nível da UE.

A presente proposta visa estabelecer derrogações para os medicamentos distribuídos na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda e em Malta que são utilizados como medicamentos experimentais em ensaios clínicos nesses países.

- **Proporcionalidade**

A proposta abrange a isenção relativa aos requisitos de importação de medicamentos experimentais, a fim de assegurar a continuidade do seu fornecimento e evitar atrasos ou interrupções na organização e realização de ensaios clínicos na União e na Irlanda do Norte.

A proposta limita-se aos medicamentos experimentais disponibilizados exclusivamente na Irlanda do Norte e nos pequenos mercados dos Estados-Membros da UE – Chipre, Malta e Irlanda – que dependem do mercado do Reino Unido.

- **Escolha do instrumento**

Uma vez que a iniciativa altera o Regulamento (UE) n.º 536/2014, uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho é considerada o instrumento adequado.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

Não aplicável

- **Consulta das partes interessadas**

Esta iniciativa é proposta na sequência de discussões bilaterais com as autoridades nacionais competentes e associações da indústria, que manifestaram sérias preocupações devido ao risco de interrupções dos ensaios clínicos em curso ou futuros devido aos requisitos de importação dos medicamentos experimentais.

Tendo em conta que foram realizadas consultas específicas com os Estados-Membros em causa e as partes interessadas, não será realizada outra consulta pública aberta.

- **Avaliação de impacto**

  A proposta está isenta da avaliação de impacto devido à urgência da situação, a fim de garantir a saúde pública através do fornecimento continuado de medicamentos experimentais para ensaios clínicos na Irlanda do Norte e nos pequenos mercados dos Estados-Membros da UE que dependem do Reino Unido para o seu abastecimento.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

  Ao dispensar certos requisitos regulamentares para a importação de medicamentos experimentais, desde que estejam preenchidas determinadas condições, a proposta reduz os custos de conformidade, em especial no que diz respeito às PME.

- **Direitos fundamentais**

  A proposta de regulamento contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, tal como estabelecido no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Não estão previstas implicações orçamentais.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação**

  A iniciativa aplica-se ao Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, que a deve implementar e que deve notificar à Comissão o plano de execução associado a esta iniciativa. Os Estados-Membros em causa devem igualmente tomar as medidas necessárias para implementar a iniciativa. A Comissão continuará a acompanhar a sua implementação.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

  Não aplicável à presente proposta.

2021/0432 (COD)

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

(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 Europeu[1],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[2],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

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 Atómica[3] («Acordo de Saída») foi celebrado em nome da União através da Decisão (UE) 2020/135 do Conselho[4] 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 (a seguir designado «período de transição»), terminou em 31 de dezembro de 2020. Em 25 de janeiro de 2021, a Comissão publicou um anúncio[5] («anúncio») sobre a aplicação do acervo farmacêutico da União em mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha (ou seja, Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda do Norte) após o termo do período de transição. O referido anúncio inclui explicações sobre a forma como a Comissão aplicaria o acervo farmacêutico da União nesses mercados no que diz

1 JO C de , p. .

2 JO C de , p. .

3 JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

4 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).

5 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).

respeito aos medicamentos experimentais. O anúncio deixa de ser aplicável em 31 de dezembro de 2021.

(2) Em conformidade com o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, que faz parte integrante do Acordo de Saída, os medicamentos experimentais utilizados em ensaios clínicos na Irlanda do Norte devem cumprir o direito da União.

(3) O Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] estabelece as regras aplicáveis aos medicamentos experimentais destinados a ser utilizados em ensaios clínicos na União. Esse regulamento é aplicável a partir de 31 de janeiro de 2022.

(4) Em conformidade com o artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, lido em conjugação com o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, 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. Com vista a assegurar que os participantes em ensaios clínicos em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte 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 da obrigação 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. No entanto, tanto para garantir a qualidade desses medicamentos experimentais como para evitar comprometer a integridade do mercado interno, devem ser estabelecidas determinadas condições.

(5) O Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(6) Tendo em conta o requisito de aplicação uniforme do direito da União nos Estados-Membros, as derrogações aplicáveis em Chipre, na Irlanda e em Malta devem ter caráter meramente temporário.

(7) A fim de assegurar a continuidade jurídica para os operadores ativos neste setor e garantir o acesso contínuo dos participantes em ensaios clínicos em Chipre, em Malta, na Irlanda e na Irlanda do Norte aos medicamentos experimentais a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência e aplicar-se retroativamente a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014,

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

[6] 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).

Malta não está sujeita à titularidade de uma autorização de fabrico e de importação, desde que estejam preenchidas 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 participantes em ensaios clínicos no Estado-Membro em que os medicamentos experimentais são importados ou, se importados na Irlanda do Norte, só são disponibilizados aos participantes em ensaios clínicos na Irlanda do Norte.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao 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	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*