COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE no que se refere a derrogações de determinadas obrigações relativas a certos medicamentos para uso humano 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»), os medicamentos colocados no mercado na Irlanda do Norte devem estar abrangidos por uma autorização de introdução no mercado válida emitida pela Comissão (autorização a nível da UE) ou pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte. Estas autorizações nacionais devem estar em conformidade com as obrigações do acervo da UE em matéria de medicamentos.

Nestes últimos anos, o Reino Unido, 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 (na prática sobretudo para os medicamentos genéricos e os medicamentos de venda livre). Existem duas vias possíveis de autorização nacional: as autorizações nacionais exclusivamente do Reino Unido («autorizações apenas para a Irlanda do Norte»), que dizem respeito a medicamentos disponibilizados apenas na Irlanda do Norte, e as autorizações nacionais do Reino Unido emitidas ao abrigo de procedimentos do direito da União que envolvam pelo menos outro Estado-Membro (procedimento de reconhecimento mútuo ou procedimento descentralizado[2]).

O anúncio da Comissão de 25 de janeiro de 2021[3] prevê um prazo de tolerância de um ano (até ao final de dezembro de 2021) para a manutenção dos ensaios por lotes e do fabrico/logística em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, a fim de assegurar o fornecimento ininterrupto de medicamentos à Irlanda do Norte, a Chipre, à Irlanda e a Malta[4].

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 e transferirem as funções pertinentes relativas ao cumprimento da

---

1 JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

2 No âmbito destes procedimentos, um Estado-Membro assume a liderança na avaliação («Estado-Membro de referência») e emite a primeira autorização, com base na qual os outros Estados-Membros em causa emitem em seguida autorizações nacionais idênticas. Nos termos do Protocolo, a Irlanda do Norte participa nestes dois procedimentos, mas o Reino Unido não pode assumir o papel de liderança.

3 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).

4 As atuais flexibilidades permitem que: i) os distribuidores por grosso na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda e em Malta coloquem no mercado medicamentos importados de outras partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte sem a autorização de fabrico exigida para as importações a partir de países terceiros; ii) os ensaios por lotes, que devem normalmente ser efetuados na União (ou na Irlanda do Norte, nos termos do Protocolo) antes da introdução de medicamentos no mercado, sejam efetuados noutras partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte; iii) sejam aplicadas derrogações relativas à colocação do identificador único dos medicamentos para uso humano.

regulamentação [nomeadamente, o titular da autorização de introdução no mercado, os testes de controlo da qualidade (ensaios por lotes), as pessoas qualificadas responsáveis pela farmacovigilância e pelos ensaios por lotes] para a Irlanda do Norte ou para a UE no que diz respeito aos medicamentos autorizados a nível nacional, tal como 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.

Do mesmo modo, a maioria dos intervenientes do setor atualmente estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte não estão preparados para efetuar as alterações regulamentares necessárias para continuar a abastecer os Estados-Membros da UE (Chipre, Irlanda e Malta) que têm estado historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos a partir ou através de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. Os medicamentos para estes mercados continuam a ser distribuídos principalmente por grossistas com centros logísticos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. A disponibilidade do folheto informativo comum em inglês no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda e em Malta é também um dos elementos que a indústria pretende preservar.

A presente proposta tem por objetivo resolver as questões relacionadas com os medicamentos para uso humano, evitar a escassez de medicamentos e assegurar um nível adequado de proteção da saúde pública na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda e em Malta.

A presente proposta permite, a título excecional, que:

– Um titular de uma autorização de introdução no mercado possa estar estabelecido em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte;

– O titular da autorização de fabrico possa estar situado em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte;

– Os ensaios por lotes possam ser realizados em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte;

– A pessoa qualificada responsável pelos ensaios por lotes e pela farmacovigilância possa estar situada em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte;

– Um grossista da UE situado na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda ou em Malta possa adquirir e obter medicamentos num país terceiro (partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte) sem possuir uma autorização de importação e de fabrico e sem voltar a testar os produtos.

A União dispõe de um sistema ágil para a autorização de medicamentos novos e inovadores através do procedimento centralizado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. Esses medicamentos estarão à disposição dos doentes na Irlanda do Norte. No entanto, é possível que, para alguns destes medicamentos, as autoridades competentes do Reino Unido, no que diz respeito a outras partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, emitam uma autorização de introdução no mercado quando não tenha ainda sido concedida qualquer autorização de introdução no mercado para o mesmo medicamento na União. Nesse caso excecional, as autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte poderiam fornecer temporariamente esses medicamentos a doentes na Irlanda do Norte até que seja

concedida ou recusada uma autorização de introdução no mercado na União. Essas autorizações temporárias devem ser limitadas no tempo e devem caducar assim que a Comissão tomar uma decisão de concessão ou recusa da autorização de colocação no mercado do medicamento em causa.

Além disso, se for apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado num ou mais Estados-Membros e no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, ou se for apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte para um medicamento que já está a ser examinado ou já foi autorizado num Estado-Membro, a proposta prevê que o requerente possa escolher entre o procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado e o procedimento de autorização nacional no que diz respeito à Irlanda do Norte.

Do mesmo modo, a proposta prevê que o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento para o qual já tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, em conformidade com o procedimento de reconhecimento mútuo ou o procedimento descentralizado, possa retirar a autorização de introdução no mercado para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte do procedimento de reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado e apresentar às autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte um pedido de autorização de introdução no mercado desse medicamento em conformidade com o procedimento de autorização nacional.

No caso de Chipre, da Irlanda e de Malta, as derrogações são temporárias, uma vez que se espera que estes mercados sejam gradualmente abastecidos pelos Estados-Membros. Por conseguinte, afigura-se suficiente um período de transição de 3 anos.

- **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[5] e a Diretiva 2001/20/CE[6], que são relevantes para esta iniciativa que as complementará e alterará.

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

- **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.

---

5 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).

6 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).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

  Uma vez que a iniciativa altera as Diretivas 2001/83/CE e 2001/20/CE, a mesma base jurídica – o artigo 114.º 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 dos atos de base pertinentes a nível da UE.

  A Comissão Europeia examinou a possibilidade oferecida pela aplicação do artigo 5.º da Diretiva 2001/83/CE de utilizar medicamentos não conformes ao abrigo do procedimento de uso compassivo para efeitos do fornecimento de medicamentos a Chipre, à Irlanda e a Malta.

  No entanto, as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa não pretendem transferir a responsabilidade decorrente destas derrogações para os profissionais de saúde. Além disso, o uso compassivo deve ser limitado a um pequeno número de medicamentos e decidido caso a caso em determinadas circunstâncias.

  A presente proposta visa estabelecer derrogações para os medicamentos distribuídos na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda e em Malta.

- **Proporcionalidade**

  A proposta abrange as isenções relativas a funções reguladoras que não tenham sido transferidas pela indústria para a UE ou para a Irlanda do Norte antes do termo do período de transição previsto no Acordo de Saída. A presente proposta não excede o que é absolutamente necessário para garantir a continuidade do fornecimento de medicamentos (para uso humano).

  A proposta limita-se aos medicamentos disponibilizados exclusivamente na Irlanda do Norte e nos pequenos mercados da União que dependem do mercado do Reino Unido para o fornecimento de medicamentos.

- **Escolha do instrumento**

  Uma vez que a iniciativa altera a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2001/20/CE, uma proposta de diretiva 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 a indústria, os distribuidores por grosso e os farmacêuticos, que manifestaram sérias preocupações devido ao risco de escassez de medicamentos.

- **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 na Irlanda do Norte e nos pequenos mercados da União que dependem do Reino Unido para o seu abastecimento.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

  Ao dispensar certos requisitos regulamentares para a importação de medicamentos, 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 diretiva 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 acompanhará a implementação da iniciativa através do mecanismo de supervisão e controlo nela estabelecido, com o apoio das autoridades competentes dos Estados-Membros.

- **Documentos explicativos (para as diretivas)**

  Os Estados-Membros em causa devem transpor a presente proposta dentro do prazo estabelecido e tomar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva.

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

  Não aplicável à presente proposta.

2021/0431 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE no que se refere a derrogações de determinadas obrigações relativas a certos medicamentos para uso humano 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,

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,

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[1] («Acordo de Saída») foi celebrado em nome da União através da Decisão (UE) 2020/135 do Conselho[2] 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[3] 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, desde o termo do período de transição até 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 colocados no mercado na Irlanda do Norte devem cumprir o direito da União.

---

1 JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

2 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).

3 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).

(3) As Diretivas 2001/20/CE[4] e 2001/83/CE[5] do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecem as regras aplicáveis aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos experimentais destinados a serem colocados no mercado nos Estados-Membros.

(4) Chipre, a Irlanda, Malta e a Irlanda do Norte têm dependido historicamente do fornecimento de medicamentos 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. A fim de evitar a escassez de medicamentos e, em última análise, assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE devem ser alteradas de modo a prever derrogações para os medicamentos fornecidos a Chipre, à Irlanda, a Malta e à Irlanda do Norte a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. Para assegurar a aplicação uniforme do direito da União nos Estados-Membros, as derrogações aplicáveis em Chipre, na Irlanda e em Malta devem ter caráter meramente temporário.

(5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 2001/20/CE, lido em conjugação com o Protocolo, a importação de medicamentos experimentais na União ou na Irlanda do Norte a partir de países terceiros está condicionada à posse de uma autorização de fabrico e de importação. Com vista a 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 após 31 de dezembro de 2021, a autorização de fabrico e de importação não deve ser exigida para os medicamentos experimentais importados para esses mercados a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, desde que estejam preenchidas determinadas condições. Para assegurar a aplicação uniforme do direito da União nos Estados-Membros, as derrogações aplicáveis em Chipre, na Irlanda e em Malta devem ter caráter meramente temporário.

(6) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] estabelece procedimentos da União para a autorização de medicamentos. Após autorização na União, os medicamentos ficam à disposição dos doentes na Irlanda do Norte. No entanto, é possível que, para alguns medicamentos, as autoridades competentes do Reino Unido, no que diz respeito a partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, emitam uma autorização de introdução no mercado quando não tenha ainda sido concedida qualquer autorização de introdução no mercado para o mesmo medicamento na União. Nesses casos excecionais, e a fim de assegurar que os doentes na Irlanda do Norte têm acesso a esses medicamentos ao mesmo tempo que os doentes de outras partes do Reino Unido, as autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte devem poder fornecer temporariamente esses medicamentos a doentes na Irlanda do Norte até que seja concedida ou recusada uma autorização de introdução no mercado na União. A fim de assegurar a plena eficácia

---

4 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).

5 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).

6 Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

do procedimento centralizado de concessão de autorizações de introdução no mercado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, essas autorizações temporárias devem ser limitadas no tempo e devem caducar quando a Comissão tomar uma decisão de concessão ou recusa da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

(7) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, lido em conjugação com o Protocolo, uma autorização de introdução no mercado só pode ser concedida a um requerente estabelecido na União ou na Irlanda do Norte. Alguns operadores ainda não conseguiram cumprir este requisito e não é provável que o consigam até 31 de dezembro de 2021. Para garantir o acesso a determinados medicamentos na Irlanda do Norte, é fundamental que os titulares de autorizações de introdução no mercado emitidas pelas autoridades nacionais do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte possam estar estabelecidos noutras partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. Do mesmo modo, para garantir o acesso a determinados medicamentos em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte, é necessário permitir que as autoridades nacionais competentes de Chipre, da Irlanda, de Malta e da Irlanda do Norte concedam autorizações de introdução no mercado no contexto do procedimento de reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado a titulares de autorizações de introdução no mercado estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

(8) Decorre dos artigos 17.º e 18.º da Diretiva 2001/83/CE, lidos em conjugação com o Protocolo, que os requerentes de autorizações de introdução no mercado que pretendam obter uma autorização de introdução no mercado para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, bem como para um ou mais Estados-Membros, devem incluir o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte no âmbito do seu pedido de autorização de introdução no mercado, em conformidade com o procedimento descentralizado ou o procedimento de reconhecimento mútuo. Quando os medicamentos também são autorizados em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, o requisito de cumprimento desta obrigação pode dificultar a continuidade do acesso dos doentes da Irlanda do Norte aos medicamentos. Para evitar que isto aconteça, é necessário permitir que os requerentes em tais situações possam solicitar uma autorização de introdução no mercado para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte quer em conformidade com o procedimento de reconhecimento mútuo ou o procedimento descentralizado, quer em conformidade com o procedimento nacional de autorização de introdução no mercado aplicável no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte. Neste último caso, a autorização de introdução no mercado deve ser concedida em conformidade com o direito da União, incluindo os requisitos em matéria de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

(9) Em conformidade com o artigo 51.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, os medicamentos importados na União têm de ser submetidos a testes de controlo de qualidade na União. O artigo 20.º, alínea b), da referida diretiva permite que os importadores que introduzem medicamentos fornecidos a partir ou através de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte nos mercados de Chipre, da Irlanda, de Malta ou da Irlanda do Norte, ou os distribuidores por grosso que colocam esses medicamentos nesses mercados, mandem realizar certos controlos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte em casos justificados. Tendo em conta a dependência histórica de Chipre, da Irlanda, de Malta e da Irlanda do Norte em relação ao fornecimento de medicamentos provenientes de outras partes do Reino Unido e os riscos conexos de escassez de medicamentos nessas jurisdições, deve considerar-se

que existe um «caso justificado» na aceção do artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE quando cada lote do medicamento em causa é libertado por uma pessoa qualificada num local situado na União ou por uma pessoa qualificada num local situado em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte aplicando normas de qualidade equivalentes às estabelecidas no direito da União, garantindo assim um nível equivalente de proteção da saúde humana. Dado que o artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE prevê a realização de ensaios por lotes num país terceiro apenas caso a caso, é necessário estabelecer condições que harmonizem a aplicação dessa disposição no que diz respeito aos medicamentos fornecidos a Chipre, à Irlanda, a Malta e à Irlanda do Norte a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

(10) Decorre do artigo 40.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, lido em conjugação com o Protocolo, que os importadores de medicamentos provenientes de países terceiros destinados a um Estado-Membro devem ser titulares de uma autorização de fabrico emitida pelo Estado-Membro onde o importador está estabelecido ou, no caso dos importadores estabelecidos na Irlanda do Norte, pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte. Para evitar que os operadores abandonem ou reduzam significativamente o fornecimento de medicamentos a Chipre, à Irlanda, a Malta e à Irlanda do Norte, é necessário, a título excecional, derrogar esse requisito sob determinadas condições e autorizar as importações de medicamentos a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte por distribuidores por grosso que não sejam titulares da autorização de fabrico normalmente exigida para a importação, assegurando simultaneamente um nível equivalente de proteção da saúde humana.

(11) Além disso, se um medicamento for exportado de um Estado-Membro para partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte e subsequentemente importado em Chipre, na Irlanda, em Malta ou na Irlanda do Norte, deve ser possível conceder uma dispensa dos controlos específicos (testes de controlo de qualidade) destinados a garantir a qualidade dos medicamentos importados de países terceiros, desde que tenham sido tomadas medidas adequadas pela União para assegurar que são efetuados os controlos necessários no país exportador.

(12) O artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE, lido em conjugação com o seu artigo 49.º e com o Protocolo, é entendido como exigindo que o titular da autorização de introdução no mercado tenha à sua disposição uma pessoa qualificada que esteja estabelecida e exerça a sua atividade na União ou na Irlanda do Norte. A fim de assegurar um acesso contínuo dos doentes a determinados medicamentos na Irlanda do Norte, é adequado permitir que a pessoa qualificada responsável resida e exerça a sua atividade em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

(13) Decorre do artigo 104.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, lido em conjugação com o Protocolo, que a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância deve estar estabelecida e exercer a sua atividade na União ou na Irlanda do Norte. Alguns operadores ainda não conseguiram cumprir este requisito e não é provável que o consigam até 31 de dezembro de 2021. Para assegurar que o acesso dos doentes a determinados medicamentos na Irlanda do Norte não é dificultado, é adequado permitir que a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância esteja estabelecida em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

(14) A fim de evitar a escassez de medicamentos em Chipre e Malta, as autoridades competentes de Chipre e de Malta devem ser autorizadas, por razões de saúde pública

e durante um determinado período, a conceder, manter em vigor e prorrogar autorizações de introdução no mercado com base no artigo 126.º-A da Diretiva 2001/83/CE que dependam de autorizações de introdução no mercado concedidas pelas autoridades competentes de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, mesmo que o titular da autorização de introdução no mercado já não esteja estabelecido na União, desde que estejam preenchidas determinadas condições. Uma vez que o direito da União já não se aplica nas partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, é necessário prever que as autoridades competentes de Chipre e de Malta assegurem que essas autorizações cumprem o direito da União. Para garantir que o funcionamento do mercado da União não seja comprometido, é necessário estabelecer as condições para uma supervisão e execução reforçadas das regras pertinentes para a aplicação das derrogações introduzidas pela presente diretiva. A Comissão deve acompanhar a evolução de situações nas partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte que possam afetar o nível de proteção no que diz respeito às funções reguladoras abrangidas pela presente diretiva. Se a Comissão constatar que o nível de proteção da saúde pública assegurado pelo Reino Unido através das regras que regem a produção, a distribuição e a utilização de medicamentos, bem como da aplicação efetiva dessas regras, já não é essencialmente equivalente ao garantido na União, ou se a Comissão não dispuser de informações para avaliar se é garantido um nível de proteção essencialmente equivalente, a Comissão deve iniciar consultas com o Reino Unido a fim de encontrar uma solução mutuamente acordada para essa situação. Se essa solução não for encontrada num prazo determinado, a Comissão deve, como último recurso, ser habilitada a adotar atos delegados que suspendam a aplicação de uma ou mais disposições da presente diretiva.

(15) A fim de garantir a transparência, as autoridades competentes de Chipre, da Irlanda, de Malta e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte devem publicar uma lista dos medicamentos aos quais tencionam aplicar ou tenham aplicado as derrogações previstas na presente diretiva. Para facilitar a pesquisa das informações, essa lista deve conter as mesmas informações que constam do folheto informativo ou do resumo das características do medicamento em causa.

(16) A Diretiva 2001/20/CE e a Diretiva 2001/83/CE devem, por conseguinte, ser alteradas em conformidade.

(17) A fim de assegurar a continuidade jurídica para os operadores ativos no setor farmacêutico e garantir o acesso contínuo dos doentes em Chipre, em Malta, na Irlanda e na Irlanda do Norte aos medicamentos, a presente diretiva deve entrar em vigor com caráter de urgência e as medidas adotadas pelos Estados-Membros para lhe dar cumprimento devem aplicar-se retroativamente a partir de 1 de janeiro de 2022,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Ao artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 2001/20/CE é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do primeiro parágrafo, as autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e, até 31 de dezembro de 2024, as autoridades competentes de Malta, de Chipre e da Irlanda devem permitir que os medicamentos experimentais sejam importados a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte sem autorização de fabrico e de importação, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

a) Os medicamentos importados em Chipre, na Irlanda, em Malta ou na Irlanda do Norte foram objeto de certificação da libertação de lotes na União, tal como previsto no n.º 3, alínea a), ou em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, em conformidade com os requisitos estabelecidos no n.º 3, alínea b);

b) Os medicamentos experimentais só são disponibilizados aos participantes em ensaios clínicos no Estado-Membro em que os medicamentos são importados ou, se importados na Irlanda do Norte, só são disponibilizados aos participantes em ensaios clínicos na Irlanda do Norte.».

Artigo 2.º

A Diretiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1) É inserido o seguinte artigo 5.º-A:

«*Artigo 5.º-A*

Em derrogação do artigo 6.º, as autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte podem autorizar temporariamente o fornecimento a doentes na Irlanda do Norte de um medicamento pertencente às categorias referidas no artigo 3.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

a) O medicamento em causa obteve da autoridade competente do Reino Unido uma autorização de introdução no mercado para partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte;

b) O medicamento em causa só é disponibilizado a doentes ou consumidores finais no território da Irlanda do Norte e não é disponibilizado em nenhum Estado-Membro.

A autorização temporária tem uma validade máxima de seis meses. Não obstante a validade especificada, a autorização temporária caduca quando for concedida uma autorização de introdução no mercado para o medicamento em causa em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, ou quando essa autorização de introdução no mercado for recusada em conformidade com o referido artigo.».

2) No artigo 8.º, n.º 2, são inseridos os seguintes n.ºs 2-A e 2-B:

«2-A. Em derrogação do n.º 2, a autorização de introdução no mercado pode ser concedida pelas autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte a um requerente estabelecido em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

2-B. Em derrogação do n.º 2, as autorizações de introdução no mercado podem ser concedidas pelas autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e, até 31 de dezembro de 2024, pelas autoridades competentes de Chipre, da Irlanda e de Malta, em conformidade com o procedimento de reconhecimento mútuo ou o procedimento descentralizado previstos no capítulo 4 do presente título, a titulares de autorizações de introdução no mercado estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

As autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e, até 31 de dezembro de 2024, as autoridades competentes de Chipre, da Irlanda e de Malta, podem prorrogar as autorizações de introdução no mercado

concedidas antes de … [*Serviço das Publicações: inserir a data — data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa*] a titulares de autorizações de introdução no mercado estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

As autorizações de introdução no mercado concedidas ou prorrogadas pelas autoridades competentes de Chipre, da Irlanda ou de Malta em conformidade com o primeiro e segundo parágrafos caducam, o mais tardar, em 31 de dezembro de 2026.».

3) É inserido o seguinte artigo 18.º-A:

«*Artigo 18.º-A*

1. Em derrogação do artigo 17.º, n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 17.º, n.º 2, e do artigo 18.º, se um pedido de autorização de introdução no mercado for apresentado num ou mais Estados-Membros e no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, ou se um pedido de autorização de introdução no mercado for apresentado no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte para um medicamento que já está a ser examinado ou já foi autorizado num Estado-Membro, o pedido relativo ao Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte não tem de ser apresentado em conformidade com os artigos 28.º a 39.º, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

   a) A autorização de introdução no mercado para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte é concedida pela autoridade competente do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte em conformidade com o direito da União, e essa conformidade com o direito da União é assegurada durante o período de validade dessa autorização de introdução no mercado;

   b) Os medicamentos autorizados pela autoridade competente do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte são disponibilizados aos doentes ou aos consumidores finais apenas no território da Irlanda do Norte e não são disponibilizados em nenhum Estado-Membro.

2. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento para o qual já tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte em conformidade com os artigos 28.º a 39.º antes de … [*Serviço das Publicações: inserir a data — data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa*] é autorizado a retirar a autorização de introdução no mercado para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte do procedimento de reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado e a apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado desse medicamento às autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte em conformidade com o n.º 1.».

4) Ao artigo 20.º é aditado o seguinte parágrafo:

«No que diz respeito aos testes de controlo da qualidade realizados em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte relativamente a medicamentos incluídos na lista referida no artigo 127.º-D que não os autorizados pela Comissão, as autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e, até 31 de dezembro de 2024, as autoridades competentes de Chipre, da Irlanda e de Malta

podem considerar que existe um «caso justificado» na aceção do primeiro parágrafo, alínea b), sem proceder a uma avaliação caso a caso, desde que:

a) Cada lote dos medicamentos em causa seja libertado por uma pessoa qualificada num local situado na União ou na Irlanda do Norte ou por uma pessoa qualificada num local situado em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte aplicando normas de qualidade equivalentes às estabelecidas no artigo 51.º;

b) O estabelecimento designado pelo terceiro que realiza os testes de controlo da qualidade seja supervisionado pela autoridade competente do Reino Unido, inclusivamente através de controlos no local;

c) Se a libertação de lotes for efetuada por uma pessoa qualificada estabelecida em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, o titular da autorização de fabrico declare que não dispõe de uma pessoa qualificada estabelecida na União em … [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa*].».

5) Ao artigo 40.º é aditado o seguinte n.º 1-A:

«1-A. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, as autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e, até 31 de dezembro de 2024, as autoridades competentes de Chipre, da Irlanda e de Malta devem permitir que os medicamentos sejam importados a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte por titulares de uma autorização de distribuição por grosso, tal como referida no artigo 77.º, n.º 1, que não disponham da devida autorização de fabrico, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

a) Os medicamentos foram submetidos a testes de controlo da qualidade na União, tal como previsto no artigo 51.º, n.º 3, ou em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 20.º, alínea b);

b) Os medicamentos foram submetidos a libertação de lotes por uma pessoa qualificada na União em conformidade com o artigo 51.º, n.º 1, ou, no caso de medicamentos autorizados pelas autoridades competentes de Chipre, da Irlanda, de Malta e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte aplicando normas de qualidade equivalentes às estabelecidas no artigo 51.º, n.º 1;

c) A autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa foi emitida em conformidade com o direito da União pela autoridade competente de um Estado-Membro ou pela Comissão ou, no que diz respeito aos medicamentos introduzidos no mercado na Irlanda do Norte, pela autoridade competente do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte;

d) Os medicamentos só são disponibilizados aos doentes ou consumidores finais no Estado-Membro em que os medicamentos são importados ou, se importados na Irlanda do Norte, só são disponibilizados aos doentes ou consumidores finais na Irlanda do Norte;

e) Os medicamentos ostentam os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o).

O artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea b), não é aplicável às importações que satisfaçam as condições estabelecidas no primeiro parágrafo.».

6) Ao artigo 40.º é aditado o seguinte n.º 3-A:

«3-A. No que se refere aos lotes de medicamentos que são exportados para partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte a partir de um Estado-Membro e subsequentemente importados na Irlanda do Norte ou, até 31 de dezembro de 2024, em Chipre, na Irlanda ou em Malta, os controlos na importação referidos no artigo 51.º, n.º 1, primeiro e segundo parágrafos, não são exigidos se esses lotes tiverem sido submetidos a esses controlos num Estado-Membro antes de serem exportados para partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte e se forem acompanhados dos relatórios de controlo referidos no artigo 51.º, n.º 1, terceiro parágrafo.».

7) Ao artigo 48.º é aditado o seguinte n.º 3:

«3. Se a autorização de introdução no mercado for concedida pela autoridade competente do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, a pessoa qualificada referida no n.º 1 pode residir e exercer a sua atividade a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. O presente número não se aplica se o titular da autorização de fabrico já dispuser de uma pessoa qualificada estabelecida na União em … [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa*].».

8) Ao artigo 104.º, n.º 3, é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do segundo parágrafo, se a autorização de introdução no mercado for concedida pela autoridade competente do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, a pessoa qualificada referida no primeiro parágrafo, alínea a), pode residir e exercer a sua atividade a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. O presente parágrafo não se aplica se o titular da autorização de introdução no mercado já dispuser de uma pessoa qualificada estabelecida na União em … [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa*].».

9) É inserido o seguinte artigo 111.º-C:

«*Artigo 111.º-C*

1. A Comissão deve acompanhar continuamente a evolução de situações no Reino Unido que possam afetar o nível de proteção no que diz respeito às funções reguladoras referidas no artigo 8.º, n.º 2-A e n.º 2-B, no artigo 20.º, segundo parágrafo, no artigo 40.º, n.º 1-A e n.º 3-A, no artigo 48.º, n.º 3, no artigo 104.º, n.º 3, e no artigo 126.º-C que são exercidas em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, tendo em conta, nomeadamente, os seguintes elementos:

a) As regras que regem a concessão de autorizações de introdução no mercado, as obrigações do titular da autorização de introdução no mercado, a concessão de autorizações de fabrico, as obrigações do titular da autorização de fabrico, a pessoa qualificada e as respetivas obrigações, os testes de controlo da qualidade, a libertação de lotes e a farmacovigilância, tal como previstas na legislação do Reino Unido;

b) Se as autoridades competentes do Reino Unido asseguram a aplicação efetiva, no seu território, das regras referidas na alínea a), nomeadamente através de inspeções e auditorias aos titulares de autorizações de introdução no mercado, titulares de autorizações de fabrico e distribuidores por grosso situados no seu território, bem como mediante controlos no local, nas suas instalações, relativos ao exercício das funções reguladoras referidas na alínea a).

2. Caso a Comissão constate que o nível de proteção da saúde pública assegurado pelo Reino Unido através das regras que regem a produção, a distribuição e a utilização de medicamentos, bem como da aplicação efetiva dessas regras, já não é essencialmente equivalente ao garantido na União, ou caso a Comissão não disponha de informações suficientes para determinar se o Reino Unido assegura um nível de proteção da saúde pública essencialmente equivalente, a Comissão deve informar o Reino Unido dessa constatação e dos respetivos fundamentos pormenorizados mediante notificação escrita.

Durante um período de seis meses a contar dessa notificação escrita, a Comissão deve proceder a consultas com o Reino Unido com vista a corrigir a situação que deu origem à notificação escrita efetuada nos termos do primeiro parágrafo. Em casos devidamente justificados a Comissão pode prorrogar este prazo por três meses.

3. Se a situação que deu origem à notificação escrita efetuada nos termos do n.º 2, primeiro parágrafo, não for corrigida no prazo referido no n.º 2, segundo parágrafo, a Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado que especifique as disposições, de entre as referidas no n.º 1, cuja aplicação deve ser suspensa.

4. Caso seja adotado um ato delegado nos termos do n.º 3, as disposições referidas no n.º 1, primeira frase, tal como especificadas no ato delegado deixam de ser aplicáveis no primeiro dia do mês seguinte à entrada em vigor do ato delegado.

5. Caso a situação que deu origem à adoção do ato delegado nos termos do n.º 3 tenha sido corrigida, a Comissão deve adotar um ato delegado que especifique as disposições objeto do ato delegado adotado nos termos do n.º 3 que são novamente aplicáveis. Nesse caso, as disposições especificadas no ato delegado adotado nos termos do presente número são novamente aplicáveis a partir do primeiro dia do mês seguinte à entrada em vigor do ato delegado a que se refere o presente número.

6. O artigo 121.º-A, n.os 3 a 6, é aplicável ao poder de adotar atos delegados referido nos n.os 3 e 5.

10) É inserido o seguinte artigo 126.º-C:

«Artigo 126.º-C

1. Em derrogação do artigo 126.º-A, até 31 de dezembro de 2024, na falta de uma autorização de introdução no mercado ou de um pedido pendente de autorização de introdução no mercado, as autoridades competentes de Chipre e de Malta podem, por motivos justificados de saúde pública, autorizar a introdução no seu mercado nacional de um medicamento autorizado em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

As autoridades competentes de Chipre e Malta podem igualmente manter em vigor ou, até 31 de dezembro de 2024, prorrogar as autorizações de introdução no mercado concedidas antes de [*data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa*] nos termos do artigo 126.º-A que autorizam a introdução no seu mercado nacional de um medicamento autorizado em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

As autorizações concedidas, prorrogadas ou mantidas em vigor nos termos do primeiro e segundo parágrafos deixam de ser válidas a partir de 31 de dezembro de 2026.

2. Em derrogação do artigo 8.º, n.º 2, as autoridades competentes de Malta e de Chipre podem conceder as autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 a titulares de autorizações de introdução no mercado estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

3. Sempre que concedam ou prorroguem uma autorização de introdução no mercado referida no n.º 1, as autoridades competentes de Chipre ou de Malta devem assegurar o cumprimento dos requisitos da Diretiva 2001/83/CE e da presente diretiva.

4. Antes de concederem uma autorização de introdução no mercado nos termos do n.º 1, as autoridades competentes de Chipre ou de Malta:

a) Devem notificar o titular da autorização de introdução no mercado estabelecido em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte da proposta de concessão de uma autorização de introdução no mercado ou de prorrogação de uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do presente artigo para o medicamento em causa;

b) Podem solicitar à autoridade competente do Reino Unido que apresente as informações pertinentes relativas à autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.».

11) São inseridos os seguintes artigos 127.º-C e 127.º-D:

«Artigo 127.º-C

As derrogações previstas no artigo 8.º, n.º 2-A e n.º 2-B, no artigo 18.º-A, no artigo 20.º, segundo parágrafo, no artigo 40.º, n.º 1-A e n.º 3-A, no artigo 48.º, n.º 3, no artigo 104.º, n.º 3-A, e no artigo 126.º-C não afetam as obrigações do titular da autorização de introdução no mercado de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento introduzido nos mercados de Chipre, da Irlanda, de Malta ou da Irlanda do Norte, tal como estabelecidas na Diretiva 2001/83/CE.

«Artigo 127.º-D

1. Até [*30 dias após a entrada em vigor da presente diretiva*], as autoridades competentes de Chipre, da Irlanda, de Malta e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte devem estabelecer, notificar à Comissão e publicar no seu sítio Web uma lista dos medicamentos aos quais tenham aplicado ou tencionam aplicar as derrogações previstas na presente diretiva.

2. As autoridades competentes de Chipre, da Irlanda, de Malta e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte devem assegurar que a lista referida no n.º 1 é atualizada e gerida de forma independente, pelo menos com uma periodicidade semestral.».

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até [30 de junho de 2022], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

   Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de janeiro de 2022.

   As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 4.º

A presente diretiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*