Quinta-feira, 7 de abril de 2022

P9_TA(2022)0117

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)

(2022/C 434/24)

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 2022 [1],

— 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.

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

(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao texto legislativo final, Regulamento (UE) 2022/641.)

---

[1] Ainda não publicado no Jornal Oficial.

ANEXO DA RESOLUÇÃO LEGISLATIVA

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 no Regulamento (UE) 2022/641 ([1]) e na Diretiva (UE) 2022/642 ([2]).

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 vigor do Regulamento (UE) 2022/641 e da Diretiva (UE) 2022/642, 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 o Regulamento (UE) 2022/641 e a Diretiva (UE) 2022/642 preveem derrogações temporárias.

Para além destas medidas imediatas e necessárias, tal como anunciado na «Estratégia Farmacêutica para a Europa» ([3]), 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.

([1]) Regulamento (UE) 2022/641 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de abril de 2022 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 (JO L 118 de 20.4.2022, p. 1).

([2]) Diretiva (UE) 2022/642 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de abril de 2022 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 e em Chipre, na Irlanda e em Malta (JO L 118 de 20.4.2022, p. 4).

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