

# DIRETIVAS

## 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**

(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 <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

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 <sup>(3)</sup> («Acordo de Saída») foi celebrado em nome da União através da Decisão (UE) 2020/135 do Conselho <sup>(4)</sup> 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 uma comunicação <sup>(5)</sup> 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 desse período de transição até 31 de dezembro de 2021.
- (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 estabelecidas nesse anexo, ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. Essa lista inclui o artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup> relativo ao fabrico e importação de medicamentos experimentais, a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup> e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>. Por conseguinte, os medicamentos colocados no mercado na Irlanda do Norte devem respeitar essas disposições do direito da União.

<sup>(1)</sup> Parecer de 24 de fevereiro de 2022 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 7 de abril de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 12 de abril de 2022.

<sup>(3)</sup> JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Comunicação 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (3) As Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE 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 desses mercados ainda não foram totalmente adaptadas para cumprir o direito da União. Para 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 ou através de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. 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.
- (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 sujeita à titularidade de uma autorização de fabrico e de importação. 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 após 31 de dezembro de 2021, essa autorização de fabrico e de importação não deverá 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 deverão ter caráter meramente temporário.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 estabelece procedimentos da União de autorização de medicamentos. Após autorização na União, os medicamentos ficam à disposição dos doentes na Irlanda do Norte. No entanto, é possível que 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 para um medicamento prévia à concessão de uma autorização de introdução no mercado da União para o mesmo medicamento. Nesses casos excecionais, e a fim de assegurar que os doentes na Irlanda do Norte têm acesso a tais medicamentos ao mesmo tempo que os doentes de outras partes do Reino Unido, as autoridades competentes do Reino Unido relativamente à Irlanda do Norte deverão poder fornecer temporariamente esses medicamentos a doentes na Irlanda do Norte e até que seja concedida ou recusada uma autorização de introdução no mercado na União. A fim de assegurar a plena eficácia do procedimento centralizado de concessão de autorizações de introdução no mercado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, essas autorizações temporárias deverão ser limitadas no tempo e 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 não conseguiram cumprir esse requisito até 31 de dezembro de 2021. Para assegurar o acesso a determinados medicamentos na Irlanda do Norte, é fundamental que os titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas pelas autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte sejam autorizados a estar estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. Do mesmo modo, para assegurar o acesso a determinados medicamentos em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte, é necessário permitir que as autoridades 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 ou 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 tanto uma autorização de introdução no mercado para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, como uma autorização de introdução no mercado 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 de reconhecimento mútuo ou o procedimento descentralizado. Quando os medicamentos também são autorizados em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, o requisito de cumprimento dessa obrigação poderá dificultar a continuidade do acesso dos doentes da Irlanda do Norte aos medicamentos. Para evitar esse problema, é necessário permitir aos requerentes em tais situações a possibilidade de 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. No caso desse procedimento nacional de autorização de introdução no mercado, a autorização de introdução no mercado deverá 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, em casos justificados, certos controlos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte. Tendo em conta a dependência histórica de Chipre, da Irlanda, de Malta e da Irlanda do Norte em relação ao fornecimento de medicamentos a partir ou através de outras partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte e os riscos conexos de escassez de medicamentos nessas jurisdições, deverá 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. Uma vez que o artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE apenas prevê a realização de ensaios por lotes num país terceiro numa base casuística, 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 ou através 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 concedida 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 uma situação em que os operadores abandonem ou reduzam significativamente o fornecimento de medicamentos a Chipre, à Irlanda, a Malta e à Irlanda do Norte, é necessário derrogar, a título excecional, esse requisito sob determinadas condições e autorizar as importações de medicamentos a partir ou através 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 relevante, assegurando simultaneamente um nível equivalente de proteção da saúde humana.
- (11) Na eventualidade de medicamentos serem exportados de um Estado-Membro para partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte e subsequentemente importados em Chipre, na Irlanda, em Malta ou na Irlanda do Norte, deverá ser possível conceder uma dispensa dos controlos específicos, nomeadamente testes de controlo de qualidade, destinados a garantir a qualidade desses 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) Decorre do artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE, lido em conjugação com o artigo 49.º da mesma diretiva e com o Protocolo, que o titular da autorização de fabrico tenha à sua disposição uma pessoa qualificada que resida 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 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 residir e exercer a sua atividade na União ou na Irlanda do Norte. Alguns operadores não conseguiram cumprir esse requisito 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 resida e exerça a sua atividade 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 deverão 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 deverá 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 através 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 deverá encetar consultas com o Reino Unido a fim de encontrar uma solução mutuamente acordada para essa situação. Se essa solução não for encontrada no prazo determinado, a Comissão deverá, como último recurso, ficar habilitada a adotar atos delegados que suspendam a aplicação de uma ou mais disposições introduzidas pela presente diretiva.

- (15) A fim de assegurar a transparência, as autoridades competentes de Chipre, da Irlanda, de Malta e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte deverão publicar uma lista dos medicamentos aos quais tencionam aplicar ou tenham aplicado as derrogações previstas na presente diretiva. Para facilitar a pesquisa, tal lista deverá conter as mesmas informações que constam do folheto informativo ou do resumo das características dos medicamentos em causa.
- (16) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva 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, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (17) Por conseguinte, as diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE deverão ser alteradas em conformidade.
- (18) A fim de assegurar a continuidade jurídica para os operadores ativos no sector farmacêutico e garantir o acesso contínuo dos doentes em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte aos medicamentos, a presente diretiva deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* e as medidas adotadas pelos Estados-Membros para lhe dar cumprimento deverão aplicar-se retroativamente desde 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 Chipre, da Irlanda e de Malta devem permitir que os medicamentos experimentais sejam importados a partir de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte sem uma tal autorização, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

- a) Os medicamentos experimentais 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 no Estado-Membro em que tais medicamentos experimentais são importados ou, se importados na Irlanda do Norte, são apenas disponibilizados aos participantes na Irlanda do Norte.».

## Artigo 2.º

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

1) É inserido o seguinte artigo:

## «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 todas 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 caso tenha sido 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 caso essa autorização de introdução no mercado tenha sido recusada em conformidade com o referido artigo.»;

2) No artigo 8.º, são inseridos os seguintes números:

«2-A. Em derrogação do n.º 2, podem ser concedidas autorizações de introdução no mercado pelas autoridades competentes do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte a requerentes estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

2-B. Em derrogação do n.º 2, podem ser concedidas autorizações de introdução no mercado 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 20 de abril de 2022 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:

## «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 20 de abril de 2022 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 ou 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 que resida e exerça a sua atividade 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 que resida e exerça a sua atividade na União em 20 de abril de 2022.»;

- 5) O artigo 40.º é alterado do seguinte modo:

- a) É inserido o seguinte número:

«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 todas 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, primeiro parágrafo, 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 concedida 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 presente parágrafo.».

b) É inserido o seguinte número:

«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 desde que esses lotes tenham sido submetidos a esses controlos num Estado-Membro antes de serem exportados para partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte e que sejam acompanhados dos relatórios de controlo referidos no artigo 51.º, n.º 1, terceiro parágrafo.»;

6) Ao artigo 48.º é aditado o seguinte número:

«3. Se a autorização de fabrico 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 em 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 que resida e exerça a sua atividade na União em 20 de abril de 2022.»;

7) 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 em 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 que resida e exerça a sua atividade na União em 20 de abril de 2022.»;

8) É inserido o seguinte artigo:

#### «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, as pessoas qualificadas 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) através de, nomeadamente, 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 que lhe permitam 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 da notificação escrita efetuada nos termos do primeiro parágrafo, a Comissão deve encetar consultas com o Reino Unido com vista a corrigir a situação que deu origem à referida notificação escrita. Em casos 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, frase introdutória, 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 suspensas 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.»

9) O artigo 121.º-A é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 2 é aditado o seguinte parágrafo:

«O poder de adotar atos delegados referido no artigo 111.º-C, n.º 3 e n.º 5, é conferido à Comissão por um período indeterminado, a partir de 20 de abril de 2022.»

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A delegação de poderes referida no artigo 14.º, n.º 1, nos artigos 22.º-B, 23.º-B, 46.º-A, 47.º, 52.º-B, 54.º-A, artigo 111.º-C, n.º 3 e n.º 5 e no artigo 120.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.»

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 14.º, n.º 1, dos artigos 22.º-B, 23.º-B, 46.º-A, 47.º, 52.º-B, 54.º-A, artigo 111.º-C, n.º 3 ou n.º 5, ou artigo 120.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.»

10) É inserido o seguinte artigo:

«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 autorizar, por motivos justificados de saúde pública, 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 que foram concedidas nos termos do artigo 126.º-A antes de 20 de abril de 2022 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 que forem concedidas, prorrogadas ou mantidas em vigor nos termos do primeiro ou do 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 do presente artigo 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 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:

#### «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 estabelecidas na presente diretiva.

#### Artigo 127.º-D

1. Até 20 de maio de 2022, 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 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva no prazo de quatro meses a contar da sua data de entrada em vigor. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

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

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou devem 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 dia 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 12 de abril de 2022.

*Pelo Parlamento Europeu*

*A Presidente*

R. METSOLA

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

C. BEAUNE

---