

Bruxelles, 7 aprile 2022
(OR. en)

7828/22

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0432(COD)**

**CODEC 424
UK 59
PHARM 58
SAN 201
MI 249
COMPET 205
PE 32**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 4-7 aprile 2022)

I. INTRODUZIONE

Vari contatti informali hanno avuto luogo tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione.

In seguito all'approvazione, da parte della plenaria tenutasi il 5 aprile 2022, della richiesta della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare di procedere secondo l'articolo 163 (urgenza), i gruppi PPE, S&D, ID, Verts/ALE e The Left hanno presentato congiuntamente un emendamento di compromesso (emendamento 1) alla proposta di regolamento in oggetto e i gruppi PPE, S&D, Verts/ALE e The Left hanno presentato congiuntamente un emendamento al progetto di risoluzione legislativa contenente la dichiarazione della Commissione (emendamento 2). Tali emendamenti erano stati concordati durante i contatti informali di cui sopra. Non sono stati presentati altri emendamenti.

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 7 aprile 2022, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 1) alla proposta di regolamento in oggetto e l'emendamento 2 al progetto di risoluzione legislativa. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato¹.

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento.

¹ La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

Medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 7 aprile 2022 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2021)0998),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0476/2021),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 24 febbraio 2022²,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 30 marzo 2022, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti gli articoli 59 e 163 del suo regolamento,
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. prende atto della dichiarazione della Commissione allegata alla presente risoluzione;

² Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

3. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
4. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 7 aprile 2022 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2022/... del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo³,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁴,

³ Parere del 24 febbraio 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁴ Posizione del Parlamento europeo del 7 aprile 2022.

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica⁵ ("accordo di recesso") è stato concluso a nome dell'Unione con la decisione (UE) 2020/135⁶ del Consiglio ed è entrato in vigore il 1° febbraio 2020. Il periodo di transizione di cui all'articolo 126 dell'accordo di recesso, durante il quale il diritto dell'Unione ha continuato ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito conformemente all'articolo 127 dell'accordo di recesso, è terminato il 31 dicembre 2020. Il 25 gennaio 2021 la Commissione ha pubblicato una comunicazione⁷ sull'applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti, per l'approvvigionamento di medicinali, da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, vale a dire Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord, dopo la fine di tale periodo di transizione. Tale comunicazione comprende spiegazioni circa il modo in cui la Commissione doveva applicare l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico in quei mercati in relazione ai medicinali in fase di sperimentazione. Tale comunicazione ha cessato di trovare applicazione il 31 dicembre 2021.

⁵ GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

⁶ Decisione (UE) 2020/135 del Consiglio, del 30 gennaio 2020, relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 1).

⁷ Comunicazione della Commissione – Applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (2021/C 27/08) (GU C 27 del 25.1.2021, pag. 11).

- (2) Conformemente al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo"), che è parte integrante dell'accordo di recesso, ***le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo si applicano, alle condizioni ivi stabilite, al e nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord. Tale elenco comprende il capo IX del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, relativo alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali e di medicinali ausiliari. Pertanto*** i medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord devono essere conformi ***a tali disposizioni del*** diritto dell'Unione.
- (3) Il regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce le norme per i medicinali sperimentali destinati a essere utilizzati nelle sperimentazioni cliniche nell'Unione. Tale regolamento si applica a decorrere dal 31 gennaio 2022.

⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

- (4) In conformità dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014, letto in combinato disposto con il protocollo, l'importazione di medicinali sperimentali da paesi terzi nell'Unione o nell'Irlanda del Nord è soggetta al possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e di importazione. Cipro, l'Irlanda, Malta e l'Irlanda del Nord hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali, compresi i medicinali sperimentali, in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse, e le catene di approvvigionamento per tali mercati non sono state ancora pienamente adeguate per conformarsi al diritto dell'Unione. Per assicurare che i partecipanti alle sperimentazioni cliniche in Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta, continuino ad avere accesso a trattamenti nuovi, innovativi o migliorati, è necessario modificare il regolamento (UE) n. 536/2014 per prevedere una deroga all'obbligo di disporre di un'autorizzazione di fabbricazione e importazione per i medicinali sperimentali importati in quei mercati da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Per garantire la qualità di tali medicinali sperimentali ed evitare di compromettere l'integrità del mercato interno, dovrebbero essere stabilite determinate condizioni.

- (5) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 536/2014.
- (7) Al fine di garantire un'applicazione uniforme del diritto dell'Unione negli Stati membri, le deroghe applicabili a Cipro, in Irlanda e a Malta dovrebbero essere solo di natura temporanea.
- (8) Al fine di garantire la continuità giuridica agli operatori attivi nel settore farmaceutico e l'accesso continuo ai medicinali sperimentali da parte dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e si applichi con effetto retroattivo a decorrere dal 31 gennaio 2022,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 è aggiunto il comma seguente:

"Tuttavia l'importazione di medicinali sperimentali da altre parti del Regno Unito nell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, a Cipro, in Irlanda e a Malta, non è soggetta al possesso di tale autorizzazione a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) i medicinali sperimentali sono stati sottoposti a certificazione di rilascio dei lotti nell'Unione o in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord per verificare l'osservanza delle prescrizioni di cui all'articolo 63, paragrafo 1;
- b) i medicinali sperimentali sono resi disponibili solo a soggetti nello Stato membro in cui sono importati tali medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo a soggetti nell'Irlanda del Nord."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 31 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

La presidente

Il presidente

Dichiarazione della Commissione sulla fornitura di medicinali a Cipro, all'Irlanda e a Malta

Il recesso del Regno Unito dall'Unione ha comportato sfide particolari per gli Stati membri (Cipro, Irlanda e Malta) che per molti anni sono stati riforniti di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito o in transito attraverso le stesse.

La Commissione riconosce i progressi compiuti da Cipro, dall'Irlanda e da Malta e dagli operatori industriali nell'attuazione delle modifiche necessarie per agevolare la continuità della fornitura di medicinali a seguito del recesso del Regno Unito dall'UE.

Per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali a lungo termine, la Commissione sottolinea la necessità che tutte le parti interessate intensifichino gli sforzi volti a promuovere l'adattamento delle catene di approvvigionamento alla situazione creatasi a seguito del recesso del Regno Unito.

La Commissione si impegna pienamente ad assistere Cipro, l'Irlanda e Malta nei loro sforzi volti a sopprimere gradualmente, entro tre anni, le deroghe temporanee previste dalla direttiva [XXX]* e dal regolamento [XXX]*.

A tal fine, conformemente al diritto dell'Unione e nel pieno rispetto della ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri nel settore dei medicinali per uso umano, la Commissione seguirà costantemente gli sviluppi negli Stati membri interessati e sosterrà da vicino gli sforzi delle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta volti a ridurre la dipendenza dei rispettivi mercati nazionali dalla fornitura di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse.

La Commissione inviterà le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta a fornirle periodicamente informazioni in merito a tali sforzi.

* GU: inserire nel testo il numero della direttiva/regolamento di cui al documento 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) e nella nota a piè di pagina il numero, il titolo, la data e il riferimento GU di tale direttiva/regolamento.

Tenendo conto di tali informazioni, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della direttiva [XXX]* e del regolamento [XXX]* la Commissione riferirà per iscritto al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai progressi compiuti a Cipro, in Irlanda e a Malta verso la completa soppressione delle deroghe e alle azioni intraprese dalla Commissione per sostenere da vicino le autorità competenti dei suddetti Stati membri a tale riguardo.

Per quanto riguarda gli operatori industriali interessati che devono ancora apportare modifiche alle proprie catene di approvvigionamento, la Commissione ricorderà loro che devono urgentemente effettuare gli adeguamenti necessari per garantire l'accesso ai medicinali nei mercati più piccoli. In tale contesto la Commissione monitorerà i progressi compiuti dagli operatori coinvolti nella fornitura di medicinali in tali Stati membri relativamente alla loro capacità di soddisfare le prescrizioni del diritto dell'Unione per le quali sono previste deroghe temporanee a norma della direttiva [XXX]* e del regolamento [XXX]*.

Oltre a queste misure immediate e necessarie, come annunciato nella "Strategia farmaceutica per l'Europa"⁹, entro la fine del 2022 la Commissione presenterà proposte relative alla revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione. Tali proposte cercheranno di fornire soluzioni strutturali a più lungo termine, in particolare per quanto riguarda l'accesso ai medicinali. Particolare attenzione sarà rivolta al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento e alle soluzioni per far fronte ai rischi di carenze nei mercati più piccoli dell'Unione.

* GU: inserire nel testo il numero della direttiva/regolamento di cui al documento 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) e nella nota a piè di pagina il numero, il titolo, la data e il riferimento GU di tale direttiva/regolamento.

⁹ Comunicazione della Commissione "Strategia farmaceutica per l'Europa", del 25.11.2020 (COM(2020)0761 final).