



Document de ședință

A9-0167/2023

28.4.2023

*****I**
RAPORT

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord
(COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportor: Pascal Canfin

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
- *** Procedura de aprobare
- ***I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- ***II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- ***III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

Amendamente la un proiect de act

Amendamentele Parlamentului prezentate pe două coloane

Textul eliminat este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din stânga. Textul înlocuit este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în ambele coloane. Textul nou este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din dreapta.

În primul și în al doilea rând din antetul fiecărui amendament se identifică fragmentul vizat din proiectul de act supus examinării. În cazul în care un amendament vizează un act existent care urmează să fie modificat prin proiectul de act, antetul conține două rânduri suplimentare în care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția din acesta vizată de modificare.

Amendamentele Parlamentului prezentate sub formă de text consolidat

Părțile de text noi sunt evidențiate prin caractere *cursive aldine*. Părțile de text eliminate sunt indicate prin simbolul ■ sau sunt tăiate. Înlocuirile sunt semnalate prin evidențierea cu caractere *cursive aldine* a textului nou și prin eliminarea sau tăierea textului înlocuit.

Fac excepție de la regulă și nu se evidențiază modificările de natură strict tehnică efectuate de serviciile competente în vederea elaborării textului final.

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN	5
AVIZ AL COMISIEI PENTRU AFACERI JURIDICE PRIVIND TEMEIUL JURIDIC	8
PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE	17
VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ.....	18

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord
(COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2023)0122),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0033/2023),
 - având în vedere avizul Comisiei pentru afaceri juridice privind temeiul juridic propus,
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 27 aprilie 2023¹,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 19 aprilie 2023, de a aproba poziția Parlamentului European în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere articolele 59 și 40 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A9-0167/2023),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
 3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale, poziția Parlamentului.

Amendamentul 1

Propunere de regulament

¹ Npublicat încă în Jurnalul Oficial.

Referirea 1

Textul propus de Comisie

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

Amendamentul

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 **și articolul 168 alineatul (4) litera (c)**,

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 9

Textul propus de Comisie

(9) În ceea ce privește produsele noi și inovatoare, autoritățile competente din Regatul Unit **trebuie** să autorizeze introducerea acestor produse pe piața Irlandei de Nord după îndeplinirea anumitor condiții, inclusiv a celor ca autorizația să fie acordată în conformitate cu dreptul Regatului Unit și ca produsele să fie introduse pe piața Irlandei de Nord cu respectarea condițiilor autorizației acordate de autoritățile competente din Regatul Unit, ca aceste produse să îndeplinească anumite cerințe referitoare la etichetare și, în sfârșit, ca Regatul Unit să fi furnizat garanțiile scrise Comisiei Europene.

Amendamentul

(9) În ceea ce privește produsele noi și inovatoare, autoritățile competente din Regatul Unit **ar trebui să fie în măsură** să autorizeze introducerea acestor produse pe piața Irlandei de Nord după îndeplinirea anumitor condiții, inclusiv a celor ca autorizația să fie acordată în conformitate cu dreptul Regatului Unit și ca produsele să fie introduse pe piața Irlandei de Nord cu respectarea condițiilor autorizației acordate de autoritățile competente din Regatul Unit, ca aceste produse să îndeplinească anumite cerințe referitoare la etichetare și, în sfârșit, ca Regatul Unit să fi furnizat garanțiile scrise Comisiei Europene.

Amendamentul 3

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 5 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) să țină o evidență în conformitate cu articolul 80 litera (e) din Directiva 2001/83/CE.

Amendamentul

(b) să țină o evidență în conformitate cu articolul 80 litera (e) **ultima liniuță** din Directiva 2001/83/CE.

Amendamentul 4

Propunere de regulament

Articolul 14 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Prezentul regulament se aplică de la 1 ianuarie 2025, cu condiția ca Regatul Unit să fi furnizat garanțiile scrise menționate la articolul 8.

Amendamentul

Prezentul regulament se aplică de la 1 ianuarie 2025, cu condiția ca Regatul Unit să fi furnizat garanțiile scrise menționate la articolul 8 **și cu condiția publicării de către Comisie, înainte de această dată, a avizului menționat la al cincilea paragraf.**

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Articolul 14 – paragraful 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În termen de o lună de la primirea acestor garanții scrise, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind evaluarea sa.

25.4.2023

AVIZ AL COMISIEI PENTRU AFACERI JURIDICE PRIVIND TEMEIUL JURIDIC

Domnului Pascal Canfin
Președinte
Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară
BRUXELLES

Subiect: Aviz referitor la temeiul juridic al propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord (COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Domnule Președinte,

Prin scrisoarea dumneavoastră din 31 martie 2023¹ ați solicitat Comisiei pentru afaceri juridice, în conformitate cu articolul 40 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, un aviz referitor la relevanța temeiului juridic modificat al propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord (2023/0064(COD); („regulamentul propus”))².

JURI a examinat chestiunea menționată mai sus în cursul reuniunii sale din 25 aprilie 2023.

I - Context

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) se ocupă de propunerea de regulament, care este una dintre cele trei propuneri legislative care decurg din cadrul Windsor convenit între Regatul Unit și Uniune la 27 februarie 2023.

Comisia se bazează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) pentru a justifica această propunere de regulament. ENVI nu a pus sub semnul întrebării relevanța acestui temei juridic. Cu toate acestea, ENVI înțelege intenția Consiliului de a modifica temeiul juridic respectiv prin adăugarea articolului 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, argumentând că acest lucru este necesar pentru soliditatea regulamentului propus.

Obiectivul Parlamentului este de a adopta toate cele trei propuneri care decurg din cadrul Windsor ca pachet în prima ședință plenară din mai (8-11 mai 2023). Pentru a permite un acord rapid și adoptarea regulamentului propus, ENVI solicită avizul Comisiei pentru afaceri juridice referitor la relevanța temeiului juridic modificat înainte de eventuala adoptare a regulamentului propus în prima ședință plenară din mai 2023.

¹ D(2023)12613.

² COM(2023)122 din 27.2.2023.

II – Articolele relevante din tratat

Capitolul 3 din titlul VII din partea a treia din TFUE, intitulat „Apropierea legislațiilor”, prevede, printre altele (sublinierea noastră):

*Articolul 114
(ex-articolul 95 TCE)*

- 1. *Cu excepția cazului în care tratatele dispun altfel, dispozițiile următoare se aplică în vederea realizării obiectivelor enunțate la articolul 26. Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară și după consultarea Comitetului Economic și Social, adoptă măsurile privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne.***
- 2. *Alineatul (1) nu se aplică dispozițiilor fiscale, celor privind libera circulație a persoanelor și celor privind drepturile și interesele lucrătorilor salariați.***
- 3. *În formularea propunerilor prevăzute la alineatul (1) în domeniul sănătății, securității, protecției mediului și protecției consumatorilor, Comisia pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție ridicat, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice. În cadrul atribuțiilor ce le revin, Parlamentul European și Consiliul depun eforturi, de asemenea, pentru realizarea acestui obiectiv.***
- 4. *În cazul în care, după adoptarea unei măsuri de armonizare de către Parlamentul European și Consiliu, de către Consiliu sau Comisie, un stat membru consideră necesară menținerea dispozițiilor de drept intern justificate de cerințele importante prevăzute la articolul 36 sau referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, acesta adresează Comisiei o notificare, indicând motivele menținerii acestor dispoziții.***
- 5. *De asemenea, fără a aduce atingere alineatului (4), în cazul în care, după adoptarea unei măsuri de armonizare de către Parlamentul European și Consiliu, de către Consiliu sau Comisie, un stat membru consideră necesară introducerea unor dispoziții de drept intern întemeiate pe dovezi științifice noi referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, din cauza unei probleme specifice statului membru respectiv, apărute după adoptarea măsurii de armonizare, acesta adresează Comisiei o notificare privind măsurile avute în vedere și motivele adoptării acestora.***
- 6. *În termen de șase luni de la notificările prevăzute la alineatele (4) și (5), Comisia aprobă sau respinge dispozițiile respective de drept intern, după ce a verificat dacă acestea constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre și dacă acestea constituie sau nu un obstacol în funcționarea pieței interne.***

În absența unei decizii a Comisiei adoptate în acest termen, dispozițiile de drept intern prevăzute la alineatele (4) și (5) se consideră aprobate.

În cazul în care complexitatea problemei justifică acest lucru și dacă nu există nici un

pericol pentru sănătatea umană, Comisia poate notifica statului membru în cauză că termenul prevăzut de prezentul alineat poate fi prorogat cu un nou termen de până la șase luni.

- 7. În cazul în care, în temeiul alineatului (6), un stat membru este autorizat să mențină sau să introducă dispoziții de drept intern care derogă de la o măsură de armonizare, Comisia examinează de îndată dacă este oportun să propună o adaptare a acestei măsuri.*
- 8. În cazul în care un stat membru invocă o problemă deosebită de sănătate publică într-un domeniu care a făcut în prealabil obiectul măsurilor de armonizare, acesta informează Comisia, care analizează de îndată dacă este necesar să propună Consiliului măsuri adecvate.*
- 9. Prin derogare de la procedura prevăzută la articolele 258 și 259, Comisia și orice stat membru pot sesiza direct Curtea de Justiție a Uniunii Europene în cazul în care consideră că un alt stat membru exercită abuziv competențele prevăzute de prezentul articol.*
- 10. Măsurile de armonizare prevăzute anterior includ, atunci când este cazul, o clauză de salvagardare care autorizează statele membre să adopte, din unul sau mai multe dintre motivele fără caracter economic prevăzute la articolul 36, măsuri provizorii care fac obiectul unei proceduri de control a Uniunii.*

Titlul XIV din partea a treia din TFUE, intitulat „Sănătatea publică”, prevede (sublinierea noastră):

*Articolul 168
(ex-articolul 152 TCE)*

- 1. În definiția și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.*

Acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală. Această acțiune cuprinde, de asemenea, combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate, precum și supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora.

Uniunea completează acțiunea statelor membre în vederea reducerii efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, inclusiv prin informare și prevenire.

- 2. Uniunea încurajează cooperarea între statele membre în domeniile care intră sub incidența prezentului articol și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora. Aceasta încurajează, în special, cooperarea dintre statele membre pentru îmbunătățirea complementarității serviciilor lor de sănătate în regiunile transfrontaliere.*

Statele membre își coordonează, în cooperare cu Comisia, politicile și programele în domeniile menționate la alineatul (1). Comisia poate adopta, în strâns contact cu statele

membre, orice inițiativă utilă promovării acestei coordonări, în special inițiative menite să stabilească orientările și indicatorii, să organizeze schimbul celor mai bune practici și să pregătească elementele necesare pentru supravegherea și evaluarea periodică. Parlamentul European este pe deplin informat.

3. *Uniunea și statele membre favorizează cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice.*
4. ***Prin derogare de la articolul 2 alineatul (5) și de la articolul 6 litera (a) și în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (k), Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară și după consultarea Comitetului Economic și Social și a Comitetului Regiunilor, contribuie la realizarea obiectivelor menționate de prezentul articol prin adoptarea, pentru a face față obiectivelor comune în materie de securitate:***
 - (a) *de măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia; aceste măsuri nu pot împiedica un stat membru să mențină sau să stabilească măsuri de protecție mai stricte;*
 - (b) *de măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice;*
 - (c) ***de măsuri care instituie standarde înalte de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.***
5. *Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară și după consultarea Comitetului Economic și Social și a Comitetului Regiunilor, pot adopta, de asemenea, măsuri de încurajare în scopul protecției și îmbunătățirii sănătății umane, în special în scopul combaterii epidemiilor transfrontaliere, măsuri privind supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave asupra sănătății, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora, precum și măsuri al căror obiectiv direct îl reprezintă protejarea sănătății publice în ceea ce privește tutunul și consumul excesiv de alcool, excluzând orice armonizare a actelor cu putere de lege și a normelor administrative ale statelor membre.*
6. *Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta, de asemenea, recomandări în scopurile enunțate de prezentul articol.*
7. *Acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Responsabilitățile statelor membre includ administrarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. Măsurile menționate la alineatul (4) litera (a) nu aduc atingere dispozițiilor naționale privind donarea de organe și de sânge sau privind utilizarea acestora în scopuri medicale.*

III – Jurisprudența CJUE legată de alegerea temeiului juridic

Curtea de Justiție a considerat de obicei chestiunea temeiului juridic adecvat ca având o importanță constituțională, întrucât garantează respectarea principiului competențelor atribuite (articolul 5 din TUE) și stabilește natura și sfera de aplicare ale competenței Uniunii³.

În conformitate cu jurisprudența constantă, temeiul juridic al unui act al Uniunii nu depinde de convingerea unei instituții în ceea ce privește obiectivul urmărit, ci trebuie să fie determinat conform unor criterii obiective care pot fi supuse controlului jurisdicțional, printre care figurează în special scopul și conținutul măsurii⁴.

Dacă prin analizarea actului în discuție, se dovedește că acesta urmărește o dublă finalitate sau că are o componentă dublă și dacă una dintre acestea poate fi identificată ca fiind principală ori preponderentă, iar cealaltă nu este decât accesorie, actul trebuie să aibă un temei juridic unic, și anume temeiul impus de finalitatea sau de componenta principală ori preponderentă⁵. Numai în cazuri excepționale, dacă se stabilește că actul urmărește simultan mai multe obiective, legate în mod indisolubil, fără ca vreunul dintre ele să fie secundar și indirect în raport cu celălalt, actul în cauză se poate baza pe diferitele temeuri juridice corespunzătoare⁶. Acest lucru este însă posibil numai dacă procedurile prevăzute pentru temeiurile juridice respective nu sunt incompatibile cu și nu subminează dreptul Parlamentului European⁷.

V - Scopul și conținutul propunerii de regulament

Pentru a evalua relevanța adăugării articolului 168 alineatul (4) litera (c) ca temei juridic al propunerii de regulament, în lumina jurisprudenței Curții de Justiție privind alegerea temeiului juridic, este necesar să se examineze scopul principal și conținutul acestuia.

Expunerea de motive a regulamentului propus reamintește mai întâi contextul care impune adoptarea acestuia. Se face referire la Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice⁸ („Acordul de retragere”), în special articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord („protocolul”). În conformitate cu articolul respectiv și coroborat cu anexa 2 la protocol, Regulamentul (CE) nr. 726/2004⁹ și Directiva 2001/83/CE¹⁰, precum și actele Comisiei bazate pe acestea, se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. Concret, medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să facă obiectul unei autorizații de introducere pe piață valabile, eliberate de Comisie (autorizație valabilă la nivelul UE) sau de Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în

³ Avizul 2/00 („Protocolul de la Cartagena”), ECLI:EU:C:2001:664, punctul 5.

⁴ Cauza C-300/89, *Comisia/Consiliul („Dioxid de titan”)*, ECLI: EU:C:1991:244, punctul 10.

⁵ Ibid. punctul 30 și Cauza C-137/12, *Comisia/Consiliul*, ECLI:EU:C:2013:675, punctul 53 și jurisprudența citată.

⁶ Cauza C-300/89, punctele 13 și 17; Cauza C-42/97, *Parlamentul/Consiliul*, ECLI:EU:C:1999:81, punctul 38; Avizul 2/00, punctul 23; Cauza C-94/03, *Comisia/Consiliul („Convenția de la Rotterdam”)*, ECLI:EU:C:2006:2 și cauza C-178/03, *Comisia/Parlamentul și Consiliul*, ECLI:EU:C:2006:4, punctele 36 și 43.

⁷ Cauza C-300/89, punctele 17-25; Cauza C-268/94, *Portugalia/Consiliul*, ECLI:EU:C:1996:461.

⁸ JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

⁹ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹⁰ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

conformitate cu regulamentul și directiva sus-menționate.

În pofida perioadei de tranziție prevăzute în acordul de retragere, anumiți operatori economici care au sediul în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord au întâmpinat dificultăți în a se adapta și a-și transfera funcțiile relevante de asigurare a conformității cu reglementările în Irlanda de Nord sau în Uniune în ceea ce privește medicamentele autorizate la nivel național, astfel cum prevede protocolul.

Pentru a asigura aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente cu autorizații naționale ale Regatului Unit, printre altele, pentru Irlanda de Nord, Uniunea a adoptat Directiva (UE) 2022/642¹¹, care a introdus anumite derogări de la obligațiile privind anumite medicamente de uz uman. Această directivă a introdus, de asemenea, o soluție de compromis pentru medicamentele noi care, în temeiul dreptului Uniunii, sunt autorizate prin procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel încât acestea pot fi furnizate pacienților din Irlanda de Nord.

În acest context, scopul regulamentului propus este de a prevedea „norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE” (articolul 1). Necesitatea unor norme de comercializare specifice este descrisă în considerentele (5) și (6): „[p]entru a se ține seama de situația specifică a Irlandei de Nord, este oportună adoptarea unor norme specifice referitoare la introducerea medicamentelor de uz uman pe piața Irlandei de Nord.”.

Concret, regulamentul propus prevede, de exemplu, că anumite medicamente pot, în anumite condiții prevăzute în Directiva 2001/83/CE, „să fie importate în Irlanda de Nord din alte părți ale Regatului Unit de către titularii unei autorizații de distribuție angro care nu dețin o autorizație de fabricație relevantă” [articolul 3 alineatul (1)]. Acesta prevede, de asemenea, alte derogări privind elementele de siguranță de pe „ambalajul exterior” sau „ambalajul direct” al medicamentelor [articolul 3 alineatul (2)], etc.

Regulamentul propus interzice/permite, de asemenea, introducerea pe piața Irlandei de Nord a produselor medicale care aparțin anumitor categorii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/204 (articolul 4).

În plus, acesta prevede norme specifice pentru „cerințele referitoare la etichetare” (articolul 5), monitorizarea în permanență a introducerii pe piața Irlandei de Nord a medicamentelor care fac obiectul propunerii de regulament (articolul 6) și interzice transportarea medicamentelor în cauză din Irlanda de Nord pe piața dintr-un stat membru (articolul 7).

Articolele 8 și 9 prevăd garanții scrise furnizate de Regatul Unit Comisiei, precum și suspendarea aplicării articolelor 3, 4 și 5 de către Comisie. Restul sunt dispoziții finale.

În schimb, preocupările privind sănătatea sunt menționate doar în general în considerente, de exemplu în considerentul (7): „este important să se stabilească norme care să garanteze că aplicarea normelor specifice prevăzute în prezentul regulament nu sporește riscul pentru

¹¹ Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta (JO L 118, 20.4.2022, p. 4).

sănătatea publică pe piața internă” sau, din nou, în considerentul (10): „Totodată, trebuie instituite măsuri de salvagardare adecvate pentru Uniune, pentru a se garanta că aplicarea normelor specifice nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă.” și în cele din urmă în considerentul (13): „Pentru a se asigura o reacție eficientă și rapidă la orice creștere a riscului pentru sănătatea publică, prezentul regulament trebuie să prevadă posibilitatea ca Comisia să adopte acte delegate în conformitate cu o procedură de urgență.”

În articole, sănătatea este menționată doar o singură dată, în partea introductivă de la articolul 8: *„Regatul Unit furnizează Comisiei Europene garanții scrise potrivit cărora introducerea pe piață a medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă, iar medicamentele respective nu vor fi transportate într-un stat membru, inclusiv garanții potrivit cărora...”*

V – Analiză

Deși Comisia intenționa ca propunerea de regulament să constituie o măsură exclusivă pentru piața internă, ar trebui reamintit faptul că temeiul juridic al unui act al Uniunii nu depinde de convingerea unei instituții cu privire la obiectivul urmărit, ci trebuie să fie stabilit pe baza unor criterii obiective.

Din elementele tipice ale pieței interne din propunerea de regulament, cum ar fi introducerea pe piață, autorizațiile, cerințele de ambalare și etichetare, monitorizarea pieței etc., combinate cu contextul specific al retragerii Regatului Unit din Uniune, reiese clar că măsura este menită să mențină piața internă a Uniunii, permițând în același timp ca anumite produse să fie puse la dispoziție pe piața foarte specifică a Irlandei de Nord.

Propunerea de regulament nu pare să urmărească preocupări reale în materie de sănătate. Atât considerentele, cât și articolele, așa cum rezultă din propunerea de regulament, par să se axeze pe piața internă. Elementul care pare să pună sub semnul întrebării articolul 114 ca temei juridic unic al regulamentului propus pare să fie natura produselor în cauză, care sunt medicamente. Cu toate acestea, regulamentul propus nu pare să vizeze „stabilirea unor standarde înalte de calitate și de siguranță pentru medicamente” ca atare, astfel cum se prevede la articolul 168 alineatul (4) litera (c). Atât expunerea de motive, cât și considerentele din propunerea de regulament se referă doar ocazional la preocupările legate de sănătate, iar considerentele în cauză par să ofere doar un context mai larg și nu sunt reflectate în partea dispozitivă prin dispoziții normative specifice. Prin urmare, preocupările legate de sănătate par să fie doar auxiliare obiectivelor urmărite de regulamentul propus.

Ar putea fi util să se examineze, de asemenea, faptul că regulamentul propus prevede derogări de la Directiva 2001/83/CE și de la Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Primul act se întemeia exclusiv pe articolul 95 din TCE (în prezent articolul 114 din TFUE), însă modificările recente aduse acestuia se bazează fie exclusiv pe articolul 114 din TFUE, fie pe temeiul juridic dublu al articolului 114 și al articolului 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE. Regulamentul s-a bazat de la bun început pe articolul 95 și pe articolul 152 alineatul (4) litera (b) din TCE [în prezent articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din TFUE] și a fost modificat recent în temeiul articolelor 114 și 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE. În ceea ce privește temeiurile

juridice alese în acte conexe sau similare anterioare, ar trebui reamintit faptul că Curtea a statuat că temeiul juridic al unui act trebuie stabilit având în vedere scopul și conținutul său¹².

În lumina analizei de mai sus și având în vedere contextul foarte specific al retragerii Regatului Unit din Uniune, ulterior propunerii de regulament, preocupările legate de sănătate, care ar necesita adăugarea articolului 168 alineatul (4) litera (c) ca temei juridic, par să nu treacă testul centrului de greutate, iar articolul 114 din TFUE pare să fie temeiul juridic adecvat și suficient pentru regulamentul propus. Cu atât mai mult atunci când se ia în considerare faptul că articolul 114 alineatul (3) din TFUE prevede în mod expres că propunerile Comisiei întemeiate pe acest articol, referitoare, printre altele, la sănătate, se vor baza pe un nivel înalt de protecție. În acest sens, Curtea de Justiție a susținut că, în cazul în care se îndeplinesc condițiile pentru utilizarea articolului 114 din TFUE ca temei juridic, „*legislatorul UE nu poate fi împiedicat să se bazeze pe acest temei juridic din motivul că protecția sănătății publice reprezintă un factor decisiv în deciziile care urmează să fie luate*”.

Este regretabil faptul că, în contextul urgenței generale care însoțește propunerea de regulament, Consiliul nu a consultat în prealabil Parlamentul cu privire la pertinenta poziției sale de a adăuga articolul 168 alineatul (4) litera (c) ca al doilea temei juridic al măsurii care urmează să fie adoptată în comun de Parlament și Consiliu, ceea ce plasează Parlamentul în fața unui fapt împlinit dacă nu se dorește blocarea adoptării finale rapide a regulamentulului propus.

Cu toate acestea, se propune ca, deși nu este necesar din punct de vedere juridic, adăugarea articolului 168 alineatul (4) litera (c) ca al doilea temei juridic al propunerii de regulament să nu afecteze în mod negativ legalitatea acestuia, întrucât (1) cele două temeiuri juridice sunt compatibile, (2) colegiutorii au recurs uneori la un astfel de temei juridic dublu în trecut pentru modificarea actelor legislative de la care s-ar deroga în temeiul regulamentulului propus și (3) în conformitate cu jurisprudența, chiar dacă utilizarea unui al doilea temei juridic ar putea fi incorectă, aceasta nu ar determina anularea actului de către Curtea de Justiție, în măsura în care unul dintre temeiurile juridice este pertinent și suficient, iar celălalt temei juridic este compatibil din punct de vedere procedural cu temeiul juridic respectiv¹³.

VI – Concluzie și recomandare

Având în vedere cele de mai sus și pentru a facilita adoptarea rapidă a regulamentulului propus, Comisia pentru afaceri juridice a decis, în cadrul reuniunii sale din 25 aprilie 2023, cu 25 de voturi pentru, niciunul împotriva și nicio abținere¹⁴, să recomande Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară ca adăugarea articolului 168 alineatul (4) litera (c) din

¹² Cauza C-187/93, *Parlamentul/Consiliul*, ECLI:EU:C:1994:265, punctul 28. A se vedea Cauza C-411/06, *Comisia/Parlamentul și Consiliul („Expedierile de deșeuri”)*, ECLI:EU:C:2009:518, punctul 77, și Cauza C-81/13, *Regatul Unit/Consiliul*, ECLI:EU:C:2014:2449, punctul 36.

¹³ Cauza C-491/01, *British American Tobacco*, ECLI:EU:C:2002:741, punctele 97-99.

¹⁴ La votul final au fost prezenți: Sergey Lagodinsky (vicepreședinte), Marion Walsmann (vicepreședintă), Lara Wolters (vicepreședintă), Raffaele Stancanelli (vicepreședinte), Pascal Arimont, Manon Aubry, Gunnar Beck, Daniel Buda, Ibán García Del Blanco, Ilana Cicurel, Pascal Durand, Angel Dzhabazki, Agnes Jangerius [pentru Tiemo Wölken, în temeiul articolului 209 alineatul (7)], Virginie Joron, Heidi Hautala, Pierre Karleskind, Maria-Manuel Leitão-Marques, Gilles Lebreton, Antonius Manders, Karen Melchior, Maite Pagazaurtundúa [pentru Adrián Vázquez Lázara în temeiul articolului 209 alineatul (7)], Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Axel Voss și Javier Zarzalejos.

TFUE ca al doilea temei juridic pentru regulamentul propus să poată fi considerată acceptabilă.

Vă asigur, Domnule Președinte, de înalta mea considerație.

Adrián Vázquez Lázara

PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE

Titlu	Norme specifice privind medicamente de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord
Referințe	COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD)
Data prezentării în PE	27.2.2023
Comisie competentă Data anunțului în plen	ENVI 13.3.2023
Raportori Data numirii	Pascal Canfin 23.3.2023
Contestarea temeiului juridic Data avizului JURI	JURI 25.4.2023
Examinare în comisie	28.3.2023
Data adoptării	27.4.2023
Rezultatul votului final	+: 64 –: 0 0: 0
Membri titulari prezenți la votul final	Mathilde Androuët, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Malin Björk, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Helène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glück, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Karin Karlsbro, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Liudas Mažylis, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
Membri supleanți prezenți la votul final	Mercedes Bresso, Milan Brglez, Asger Christensen, Billy Kelleher, Massimiliano Salini, Susana Solís Pérez
Membri supleanți [articolul 209 alineatul (7)] prezenți la votul final	Attila Ara-Kovács, Colm Markey, Javier Moreno Sánchez
Data depunerii	28.4.2023

**VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL
ÎN COMISIA COMPETENTĂ**

64	+
ECR	Teuvo Hakkarainen, Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra
ID	Mathilde Androuët, Aurélie Beigneux, Gianna Gancia, Catherine Griset, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Ewa Kopacz, Colm Markey, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Christine Schneider, Maria Spyraiki, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Asger Christensen, Andreas Glück, Martin Hojsik, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodriguez Ramos, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Michal Wiezik
S&D	Attila Ara-Kovács, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Helène Fritzon, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Günther Sidl, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Marina Measure, Silvia Modig
Verts/ALE	Margrete Auken, Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus

0	-

0	0

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri