



Council of the
European Union

Brussels, 24 November 2014
(OR. en)

15987/14

Interinstitutional File:
2014/0256 (COD)

PHARM 94
VETER 107
MI 935
AGRILEG 234
CODEC 2351
INST 580
PARLNAT 285

COVER NOTE

From:	Portuguese Parliament (Assembleia da República)
date of receipt:	19 November 2014
To:	General Secretariat of the Council
No. prev. doc.:	13240/14 PHARM 69 VETERN 86 MI 666 AGRILEG 186 CODEC 1839 - COM(2014) 557
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached for information a copy of the opinion¹ referred above.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2014)557 final

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 8 de janeiro de 2013, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos [COM(2014)657].

Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão do Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local, que a analisou e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

O quadro regulamentar da União para o fabrico, a autorização e a distribuição de medicamentos veterinários é constituído pela Diretiva 2001/82/CE¹ e pelo Regulamento n.º 726/2004/CE.

Ao longo dos anos, este quadro regulamentar foi alterado de modo a acolher a evolução científica e as necessidades do setor veterinário. Todavia, tanto as partes interessadas como os Estados-Membros consideram que a legislação em vigor carece

¹ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

de atualização para cumprir eficazmente a sua finalidade e, além disso, “assinalaram uma falta geral de medicamentos veterinários autorizados para espécies menores (como as abelhas), para doenças raras ou emergentes e para algumas doenças nas espécies principais. Esta falta de medicamentos veterinários causa sérios problemas em matéria de saúde e bem-estar dos animais, um aumento dos riscos para a saúde humana e desvantagens económicas e concorrenciais para a agricultura da UE”.

É sublinhado no documento de trabalho da Comissão, anexo à presente iniciativa, que o carácter subjacente ao desenvolvimento de medicamentos pela **indústria consubstancia-se na rentabilidade dos investimentos**, sendo o mercado de medicamentos veterinários um **mercado multi-espécies e plurinacional**. Para além destes aspetos, juntam-se a **complexidade dos requisitos e formalidades** para a obtenção de uma licença para a introdução no mercado de um medicamento veterinário e para a sua manutenção no mercado. Considera-se por isso, que estes são fatores que, aliados a uma legislação “que não é adequada à inovação, refletem-se negativamente na rentabilidade dos investimentos e **estão na base do problema da falta de disponibilidade de medicamentos veterinários autorizados**”.

Por conseguinte, e tendo em conta a experiência adquirida e a avaliação da Comissão do funcionamento do mercado interno para os medicamentos veterinários, a Comissão Europeia propõe a alteração do quadro regulamentar, com vista a adaptar a legislação sobre medicamentos veterinários às necessidades do setor veterinário. Neste sentido, é proposta a presente iniciativa que visa alterar o Regulamento n.º 726/2004/CE, com o objetivo de melhorar o funcionamento do mercado interno, salvaguardando simultaneamente o mesmo nível de proteção da saúde animal, pública e do ambiente, e aumentando a disponibilidade de medicamentos no espaço da UE. Para tal, é proposta a simplificação do quadro regulamentar.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Atentas as disposições da presente proposta, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

O artigo 114.º e o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) constituem a base jurídica em que assenta a presente proposta de regulamento.

a) Do Princípio da Subsidiariedade

Tendo em conta os objetivos preconizados pela presente iniciativa, adequar e harmonizar o quadro regulamentar no domínio dos medicamentos veterinários, com vista a melhorar o setor veterinário em geral, mas também para a saúde pública e ambiental no espaço da UE, verifica-se que estes mesmos objetivos não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, quer devido à dimensão intrinsecamente comunitária da ação, quer aos seus efeitos. Desta forma, os objetivos preconizados só podem ser alcançados eficazmente a nível da União Europeia, em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

Conclui-se, portanto, que a presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade.

PARTE III – PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Palácio de S. Bento, 18 de Novembro de 2014

O Deputado Autor do Parecer

(Ivo Oliveira)

O Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)

PARTE IV – ANEXO

Relatório da Comissão do Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local



Comissão do Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local

Parecer

COM/2014/557 Final
Proposta de Regulamento

Autor: Deputado
Maurício Marques (PSD)

Epígrafe: Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

1



I - Nota Introdutória

Em cumprimento do disposto no nº 1 do artigo 7º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto e, no que respeita ao acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República, no âmbito do processo de construção da União Europeia, a Comissão de Assuntos Europeus, remeteu à Comissão de Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local, a COM/2014/557 Final, a fim de esta se pronunciar.

Em 3 de outubro de 2014, a referida iniciativa foi distribuída pela Comissão, tendo sido nomeado relator o Deputado Maurício Marques do Grupo Parlamentar do Partido Social Democrata.

II - Considerandos

Gerais

A presente iniciativa resulta da proposta que irá revogar e substituir a Diretiva 2001/82/CE relativa aos medicamentos veterinários, nesse sentido, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, deve também “... *ser alterado para ter em conta o facto de que o procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado para medicamentos veterinários será dissociado do procedimento para os medicamentos para uso humano*”.

Consulta das partes interessadas

Na base da presente proposta de regulamento esteve uma consulta sobre “*Melhor regulamentação dos medicamentos veterinários: como criar um quadro legal mais simples, salvaguardando a saúde pública e animal e aumentando a competitividade das empresas*”, que teve lugar entre os meses de abril e julho de 2010.

A iniciativa foi também precedida um estudo denominado “*Uma avaliação do impacto da revisão da legislação sobre medicamentos veterinários*”, que em conjunto com a consulta constituíram a base da avaliação de impacto realizada para a Comissão.

Por fim, referência ao parecer emitido em setembro de pelo Comité das Avaliações de Impacto sobre esta matéria.

Incidência Orçamental

Tendo em conta o objetivo da atual proposta não se preveem impactos no orçamento da União Europeia.



III - Os Princípios da Subsidiariedade e da Proporcionalidade

Princípio da Subsidiariedade

Nos termos do segundo parágrafo do artigo 5º do Tratado da União Europeia, *“Nos domínios que não sejam das suas atribuições exclusivas, a Comunidade intervém apenas, de acordo com o princípio da subsidiariedade, se e na medida em que os objetivos da ação encarada não possam ser suficientemente realizados pelos Estados - Membros, e possam, pois, devido à dimensão ou aos efeitos da ação prevista, ser melhor alcançados a nível comunitário”*.

Este princípio tem como objetivo assegurar que as decisões sejam tomadas o mais próximo possível dos cidadãos, ponderando se a ação a realizar à escala comunitária se justifica face às possibilidades oferecidas a nível nacional, regional ou local. Trata-se de um princípio segundo o qual a União só deve atuar quando a sua ação for mais eficaz do que uma ação desenvolvida pelos Estados - Membros, exceto quando se trate de matérias de competência exclusiva da União.

Assim e face aos objetivos da proposta de Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho, conclui-se que esta respeita o Princípio da Subsidiariedade.

Princípio da Proporcionalidade

Este princípio encontra-se consagrado no terceiro parágrafo do artigo 5º do Tratado da União Europeia.

“A ação da Comunidade não deve exceder o necessário para atingir os objetivos do presente Tratado”.

À semelhança do Princípio da Subsidiariedade, o Princípio da Proporcionalidade regula o exercício das competências exercidas pela União Europeia. Visa delimitar e enquadrar a atuação das instituições comunitárias. Por força desta regra, a atuação das instituições deve limitar-se ao estritamente necessário para atingir os objetivos dos tratados, por outras palavras, a intensidade da ação deve estar relacionada com a finalidade prosseguida (proibição de excesso). Isto significa que, quando a União dispuser de vários modos de intervenção de igual eficácia, deve escolher aquele que permita maior liberdade aos Estados - Membros.

Afigura-se-nos que a Proposta em lide está em conformidade com o Princípio da Proporcionalidade, limitando-se ao necessário para atingir o seu objetivo.

IV - Conclusões

1. A presente Proposta visa alterar o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de



Comissão do Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local

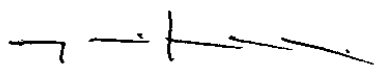
- medicamentos para uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Medicamentos.
2. A referida Proposta de Regulamento está em conformidade com o Princípio da Subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma acção da União Europeia.
 3. Por outro lado, considera esta Comissão que a Proposta analisada também respeita o Princípio da Proporcionalidade, pois tanto o seu conteúdo como o instrumento legislativo a ser utilizado, cingem-se ao necessário para atingir os objetivos propostos.

VI - Parecer

Face ao exposto e, nada havendo a opor, a Comissão de Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local, remete o presente Relatório à Comissão de Assuntos Europeus, para apreciação, nos termos e para os efeitos do disposto no nº 3 do artigo 7º da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto.

Palácio de S. Bento, 28 de outubro de 2014

O Deputado Relator,



(Maurício Marques)

O Presidente da Comissão,



(António Ramos Preto)