DIRECTIVA 2000/38/CE DA COMISSÃO

de 5 de Junho de 2000

que altera o capítulo V A (Farmacovigilância) da Directiva 75/319/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE [2], e, nomeadamente, o seu artigo 29.ºI,

Considerando o seguinte:

(1) Para continuar a garantir a segurança dos medicamentos disponíveis, é necessário que os sistemas de farmacovigilância da Comunidade sejam continuamente adaptados, por forma a que atendam ao progresso científico e técnico.

(2) É necessário tomar em consideração as mudanças decorrentes da harmonização internacional das definições e da terminologia e da evolução tecnológica no domínio da farmacovigilância.

(3) O recurso acrescido ao procedimento de reconhecimento mútuo estabelecido pela Directiva 75/319/CEE requer a alteração dos actuais procedimentos de notificação e divulgação de suspeitas de reacções adversas aos medicamentos, por forma a assegurar uma melhor coordenação entre os Estados-Membros.

(4) A utilização crescente de redes electrónicas para a transmissão de informação sobre reacções adversas aos medicamentos introduzidos no mercado comunitário destina-se a permitir que as autoridades competentes partilhem essa informação ao mesmo tempo.

(5) É necessário definir melhor termos actualmente utilizados no âmbito dos sistemas de farmacovigilância.

(6) A Comunidade está interessada em assegurar a consistência entre os sistemas de farmacovigilância aplicáveis aos medicamentos autorizados centralmente e aos autorizados através de outros procedimentos.

(7) Os titulares da autorização de introdução no mercado devem igualmente ser responsáveis pró-activos no que respeita à farmacovigilância dos medicamentos que introduzem no mercado.

(8) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O capítulo V A (Farmacovigilância) da Directiva 75/319/CEE é alterado do seguinte modo:

1. O terceiro parágrafo do artigo 29.ºA passa a ter a seguinte redacção:

   «Este sistema deverá atender igualmente a eventuais informações sobre a utilização indevida e abusiva dos medicamentos com possível impacto na avaliação dos respectivos riscos e benefícios.».

2. O artigo 29.ºB passa a ter a seguinte redacção:

   «*Artigo 29.ºB*

   Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

   a) *Reacção adversa*, qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou na recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas;

   b) *Reacção adversa grave*, qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita;

   c) *Reacção adversa inesperada*, qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade ou consequências não sejam compatíveis com os dados constantes do resumo das características do produto;

   d) *Notificações de segurança periódicas actualizadas*, as notificações periódicas dos registos referidos no artigo 29.ºD;

   e) *Estudo de segurança pós-autorização*, um estudo farmacoepidemiológico ou um ensaio clínico efectuado em confromidade com os termos da autorização de introdução no mercado, destinado a identificar ou quantificar um risco de segurança associado a um medicamento autorizado;

   f) *Abuso de medicamentos*, a utilização intencional e excessiva, persistente ou esporádica, de medicamentos associada a consequências físicas ou psicológicas lesivas.

[1] JO L 147 de 9.6.1975, p. 13.
[2] JO L 214 de 24.8.1993, p. 22.

O titular da autorização de introdução no mercado e as autoridades competentes devem reportar-se às directrizes referidas no artigo 29.ºG no que respeita à interpretação das definições e princípios constantes do presente capítulo.».

3. O artigo 29.ºC é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, o termo «responsável pela introdução no mercado» é substituído por «titular da autorização de introdução no mercado»;

b) Na alínea a) do segundo parágrafo, o termo «num único» é substituído por «a fim de que esteja disponível em pelo menos um»;

c) Na alínea b) do segundo parágrafo, o termo «directrizes comunitárias ou nacionais pertinentes» é substituído por «directrizes referidas no artigo 29.ºG»;

d) Ao segundo parágrafo, é aditada a seguinte nova alínea:

«d) Fornecer às autoridades competentes quaisquer outros dados relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de um medicamento, nomeadamente dados adequados sobre estudos de segurança pós-autorização.».

4. O artigo 29.ºD passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 29.ºD

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas quer na Comunidade quer em países terceiros.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve registar e notificar prontamente, o mais tardar até 15 dias a contar da recepção da informação, à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território o incidente tenha ocorrido, todas as suspeitas de reacções adversas graves que lhe sejam comunicadas por profissionais de saúde.

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve registar e notificar prontamente, o mais tardar até 15 dias a contar da recepção da informação, à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território o incidente tenha ocorrido, todas as outras suspeitas de reacções adversas graves, que satisfaçam os critérios de notificação de acordo com as directrizes referidas no artigo 29.ºG, de que se possa esperar que tenha conhecimento.

4. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas que ocorram no território de um país terceiro e que sejam levadas à sua atenção por um profissional de saúde sejam notificadas prontamente, o mais tardar até 15 dias a contar da recepção da informação, em conformidade com as directrizes referidas no artigo 29.ºG, a fim de que a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o medicamento está autorizado delas possam ter conhecimento.

5. No que respeita aos medicamentos considerados abrangidos pela Directiva 87/22/CEE, ou que tenham beneficiado dos procedimentos de reconhecimetno mútuo previstos nos artigos 7.º e 7.ºA da Directiva 65/65/EEC, ou no n.º 4 do artigo 9.º da presente directiva, e aos medicamentos relativamente aos quais tenha havido remissão para os procedimentos previstos nos artigos 13.º e 14.º da presente directiva, o titular da autorização de introdução no mercado deve igualmente assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves registadas na Comunidade sejam notificadas observando-se o formato e os prazos que venham a ser acordados com o Estado-Membro de referência, ou com uma autoridade competente que aja na qualidade de Estado-Membro de referência, por forma a que estejam acessíveis ao Estado-Membro de referência.

6. A menos que tenham sido estabelecidos outros requisitos, quer como condição para a concessão da autorização, quer subsequentemente, tal como indicado nas directrizes referidas no artigo 29.ºG, os registos de todas as reacções adversas devem ser apresentados às autoridades competentes, sob a forma de notificações de segurança periódicas actualizadas, quer imediatamente, mediante pedido, quer periodicamente (semestralmente, nos primeiros dois anos após a autorização, anualmente, nos dois anos subsequentes, e aquando da primeira renovação). A partir de então, as notificações de segurança periódicas actualizadas devem ser apresentados quinquenalmente, juntamente com o pedido de renovação da autorização. Das notificações de segurança periódicas actualizadas deve constar uma avaliação científica dos riscos e benefícios do medicamento.

7. Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o respectivo titular pode requerer a alteração dos prazos referidos no presente artigo, em conformidade com o procedimento estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 541/95 da Comissão (*).

(*) JO L 55 de 11.3.1995, p. 7.».

5. No segundo parágrafo do artigo 29.ºE, o termo «clínicos» é substituído por «médicos e outros profissionais de saúde».

6. O artigo 29.ºE passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 29.ºF

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve criar uma rede de processamento de dados para facilitar o intercâmbio de dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos introduzidos no mercado comunitário, destinada a permitir que as autoridades competentes partilhem a informação ao mesmo tempo.

2. Através do recurso à rede prevista no n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que as notificações de suspeitas de reacções adversas graves nos respectivos territórios sejam prontamente comunicadas à Agência e ao responsável pela introdução no mercado, o mais tardar até 15 dias a contar da notificação.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que as notificações de suspeitas de reacções adversas graves nos respectivos territórios sejam prontamente enviadas ao titular da autorização de introdução no mercado, o mais tardar até 15 dias a contar da notificação.».

7. O artigo 29.ºG passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 29.ºG

a) Para facilitar o intercâmbio de informações relativas à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão, depois de consultar a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, elaborará directrizes para a recolha, verificação e apresentação das comunicações de reacções adversas, nomeadamente os requisitos técnicos do intercâmbio electrónico de dados de farmacovigilância em conformidade com os formatos internacionalmente aprovados, e devem publicar uma referência a uma terminologia médica internacionalmente aprovada.

b) Estas directrizes serão publicadas no volume 9 das Regras que regem os produtos farmacêuticos na União Europeia e terão em conta os trabalhos de harmonização internacional no domínio da farmacovigilância.»

8. O artigo 29.ºH passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 29.ºH

Caso, na sequência da análise dos dados de farmacovigilância, um Estado-Membro considere que a autorização de introdução no mercado deve ser suspensa, retirada ou alterada de acordo com as directrizes referidas no artigo 29.ºG, deve informar imediatamente do facto a Agência, os restantes Estados-Membros e o titular da autorização de introdução no mercado.

Em caso de urgência, o Estado-Membro em causa pode suspender a autorização de introdução de um medicamento no mercado, desde que notifique a Agência, a Comissão e os restantes Estados-Membros, o mais tardar no dia útil seguinte.»

Artigo 2.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 5 de Dezembro de 2001.

Quando os Estados-Membros adoptarem as disposições indicadas no parágrafo precedente, estas deverão fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 5 de Junho de 2000.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão