COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 31.8.2021
COM(2021) 497 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre a experiência adquirida com os procedimentos de autorização e supervisão de medicamentos para uso humano, de acordo com os requisitos previstos na legislação da UE em matéria de medicamentos para uso humano

1. INTRODUÇÃO

A Comissão deve publicar, pelo menos de dez em dez anos[1], um relatório geral sobre a experiência adquirida com a execução dos procedimentos relativos a medicamentos para uso humano estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 726/2004[2] e no título III, capítulo 4, da Diretiva 2001/83/CE[3]. Existem diferentes procedimentos na UE para a concessão de uma autorização de introdução no mercado de medicamentos. O presente relatório incide sobre os procedimentos centralizados, descentralizados e de reconhecimento mútuo, deixando de fora o procedimento exclusivamente nacional de autorização de medicamentos para uso humano nos Estados-Membros individuais[4].

O presente relatório articula-se com a Estratégia Farmacêutica para a Europa[5] e norteará a sua execução, no que diz respeito a eventuais medidas legislativas e não legislativas. Além disso, complementa as revisões em curso: i) dos regulamentos da UE relativos aos medicamentos para doenças raras e aos medicamentos para crianças[6] e ii) do regulamento relativo ao sistema de taxas da Agência Europeia de Medicamentos[7].

2. QUADRO REGULAMENTAR E CONTEXTO

Objetivos do quadro regulamentar

O quadro regulamentar da UE para os medicamentos tem três objetivos principais, apresentados nos pontos que se seguem.

- O seu primeiro objetivo é garantir um elevado nível de proteção da saúde dos cidadãos da Europa. Procura fazê-lo de duas formas principais. Em primeiro lugar, o quadro visa proporcionar aos doentes, com a maior rapidez possível, medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes — tanto inovadores como não protegidos por patentes. Em segundo lugar, visa aumentar a monitorização dos medicamentos após a sua autorização, graças a procedimentos reforçados de monitorização e farmacovigilância.
- O seu segundo objetivo consiste em: i) realizar o mercado único dos produtos farmacêuticos, tendo em conta as implicações da globalização e ii) apoiar a competitividade do setor farmacêutico europeu.

[1] Artigo 86.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e artigo 38.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.
[2] Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 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 (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).
[3] 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).
[4] A secção 2 apresenta mais informações sobre os diferentes procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano na UE.
[5] COM(2020) 761.
[6] Avaliação conjunta do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e do Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos [SWD(2020) 163 final].
[7] Avaliação do sistema de taxas da Agência Europeia de Medicamentos [SWD(2019) 335 final].

- O seu terceiro objetivo é racionalizar e simplificar ao máximo o sistema regulamentar, melhorando assim a sua coerência, eficiência e transparência global na execução dos procedimentos e na tomada de decisões.

Procedimentos de autorização de introdução no mercado

Desde o primeiro ato legislativo da UE em matéria de produtos farmacêuticos, que data de 1965, a UE tem procurado atingir dois objetivos globais: assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e eliminar os obstáculos à livre circulação de produtos farmacêuticos. A Diretiva 65/65/CEE do Conselho[8] estabeleceu o princípio fundamental da legislação farmacêutica da UE de que nenhum medicamento pode ser colocado no mercado da UE sem que tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado para esse medicamento. A autorização de medicamentos assenta em três critérios fundamentais: qualidade, segurança e eficácia. Estes critérios ajudam a garantir que os produtos administrados aos doentes sejam de qualidade adequada e ofereçam uma relação benefício-risco positiva.

Desde 1965, foi desenvolvido um vasto acervo legislativo. Verificou-se uma harmonização progressiva em todo o Espaço Económico Europeu (EEE) dos requisitos para: i) a concessão de autorizações de introdução no mercado e ii) a monitorização pós-comercialização. Os dois principais atos jurídicos que atualmente regulam os procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos no EEE são o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e a Diretiva 2001/83/CE, nas suas versões alteradas. Há quatro procedimentos diferentes para obter uma autorização de introdução no mercado: um **procedimento centralizado**, um **procedimento descentralizado**, um **procedimento de reconhecimento mútuo** e um **procedimento exclusivamente nacional**.

O procedimento centralizado permite ao requerente obter uma autorização única com efeitos a nível do EEE[9]. O pedido é objeto de uma avaliação científica realizada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) através do seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) e a autorização é concedida pela Comissão Europeia. O procedimento centralizado destinado aos medicamentos para uso humano tem dois âmbitos de aplicação diferentes. O primeiro é um âmbito de aplicação obrigatório, que abrange: i) medicamentos desenvolvidos por meio de certos processos biotecnológicos, ii) medicamentos de terapia avançada, iii) medicamentos para doenças raras e iv) novos medicamentos para doenças específicas, como o cancro, a SIDA e a diabetes. O segundo é um âmbito de aplicação facultativo, que abrange, por exemplo: i) medicamentos noutras áreas de doença, ii) medicamentos que contêm uma substância ativa nova ou iii) medicamentos existentes que apresentam uma inovação significativa.

[8] Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 22 de 9.2.1965, p. 369).

[9] Em conformidade com o Acordo EEE, para a Noruega, a Islândia e o Listenstaine é necessário um procedimento/etapa nacional para que as autorizações de introdução no mercado da UE produzam efeitos.

Os outros procedimentos permitem ao requerente obter uma autorização nacional apenas no mercado de um Estado-Membro (procedimento exclusivamente nacional) ou nos mercados de vários Estados-Membros (procedimento descentralizado e procedimento de reconhecimento mútuo).

O procedimento de reconhecimento mútuo aplica-se quando o requerente já possui uma autorização nacional para um medicamento num Estado-Membro e pretende obter uma autorização nacional para o mesmo medicamento noutros Estados-Membros.

O procedimento descentralizado destina-se a produtos ainda não autorizados em nenhum Estado-Membro e quando o requerente pretende obter uma autorização nacional de introdução no mercado em mais do que um Estado-Membro.

Os procedimentos de autorização inicial de introdução no mercado são enquadrados por dois tipos de atividades, apresentados nos pontos que se seguem.

- **O primeiro tipo de atividades é o das atividades pré-autorização**. Trata-se de atividades que têm lugar antes da apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado, nomeadamente: i) solicitar e receber aconselhamento científico, ii) avaliar os pedidos para designações de medicamentos órfãos, iii) chegar a acordo sobre planos de investigação pediátrica e iv) outras atividades formais e informais para apoiar o desenvolvimento de medicamentos e preparar os pedidos de autorização de introdução no mercado.
- **O segundo tipo de atividades é o das atividades pós-comercialização**. Neste tipo estão incluídas as atividades de farmacovigilância (monitorização contínua da segurança), os procedimentos de consulta e as alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado.

Rede Regulamentar Europeia do Medicamento

Para cumprir as obrigações em matéria de autorização e fiscalização dos medicamentos, foi constituída uma parceria entre a Comissão, a EMA e as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros. Esta parceria é habitualmente designada por «Rede Regulamentar Europeia do Medicamento». Nesta rede, as partes desempenham funções diferentes, como a seguir descrito.

- A EMA é responsável pela avaliação científica, fiscalização e monitorização da segurança dos medicamentos na UE. A EMA também coordena as competências científicas de toda a UE.
- As autoridades nacionais competentes são responsáveis pela concessão de autorizações nacionais de introdução no mercado e pela fiscalização dos medicamentos nos respetivos Estados-Membros, disponibilizando também conhecimentos especializados à rede.
- A Comissão Europeia concede autorizações de introdução no mercado da UE após avaliação pela EMA. Também monitoriza e supervisiona as atividades da rede. Além disso, é responsável por garantir a correta aplicação do direito da UE.

As partes trabalham em estreita colaboração com todos os intervenientes nos processos de desenvolvimento, fabrico, distribuição e administração de medicamentos. Esta colaboração visa assegurar que os objetivos da legislação são alcançados.

3. ESTUDO DE ANÁLISE CONTEXTUAL

A Comissão recorreu aos serviços de um contratante externo para realizar um estudo de apoio ao presente relatório.

Estudo sobre a experiência adquirida com a execução dos procedimentos de autorização e monitorização de medicamentos para uso humano[10]

O estudo avaliou em que medida o atual sistema de autorização de introdução no mercado de medicamentos cumpriu os seus objetivos no período 2010-2017. Mais concretamente, o estudo:

- recolheu dados e provas disponíveis sobre a execução dos procedimentos centralizados, descentralizados e de reconhecimento mútuo;
- avaliou a eficácia (realização dos objetivos fixados pelo quadro regulamentar) e a eficiência (relação entre os recursos utilizados e as alterações introduzidas, que incluiu uma análise dos encargos administrativos e regulamentares) dos procedimentos e do sistema em vigor, incluindo uma avaliação do funcionamento da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento;
- sintetizou os resultados da sua análise e extraiu conclusões úteis com base nos ensinamentos retirados da experiência adquirida com os procedimentos de autorização de introdução no mercado;
- comparou a situação atual com os resultados do estudo de 2010 e acompanhou a aplicação das recomendações formuladas em 2010;
- identificou opções de ações eventualmente necessárias para eliminar quaisquer barreiras e obstáculos existentes ao desempenho ideal, e analisou os prós e contras de cada opção.

No âmbito do estudo, as partes interessadas foram consultadas sobre a sua experiência com o sistema e sobre os respetivos pontos fortes e fracos. As atividades de consulta incluíram:

- entrevistas com representantes da EMA, da Comissão, do Parlamento Europeu, da indústria farmacêutica, de organizações de cúpula, de grupos de doentes e de organizações profissionais de saúde;
- a participação em reuniões do CHMP e do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh);

[10] *Inserir hiperligação quando o estudo for publicado*.

- um questionário escrito enviado às autoridades nacionais competentes, seguido de entrevistas telefónicas de seguimento;
- um inquérito em linha enviado aos peritos dos comités;
- oito estudos de casos de Estados-Membros (Chéquia, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Espanha, Itália, Portugal e Suécia).

Análise do relatório do estudo

A Comissão divulgou o estudo do contratante junto dos Estados-Membros, da EMA e do CMDh. As observações recebidas esclareceram as inconsistências e imprecisões do estudo. No entanto, as observações também sugeriram que se investigassem mais alguns ganhos potenciais de eficiência e que se adaptassem os atuais procedimentos e orientações à inovação e ao progresso da ciência. Por exemplo, as observações apelaram a: i) uma maior coordenação entre as autoridades nacionais competentes, a EMA e os organismos de avaliação das tecnologias de saúde (ATS) e ii) ações destinadas a racionalizar os procedimentos, a fim de reduzir os encargos administrativos. As observações também apontaram para questões não devidamente investigadas no estudo, mas que serão tratadas mais aprofundadamente na avaliação da legislação farmacêutica como parte da Estratégia Farmacêutica para a Europa.

4. RESULTADOS DO ESTUDO SOBRE A AVALIAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

Eficácia

De um modo geral, os dados fornecidos pelo estudo do contratante indicam que o atual sistema de procedimentos da UE para a autorização de introdução no mercado e a monitorização dos medicamentos para uso humano cumpre os objetivos estabelecidos na legislação. Mais concretamente, o atual sistema garante um elevado nível de proteção da saúde dos cidadãos da Europa. O sistema cumpre também, de um modo geral, os seus objetivos de realização do mercado interno dos produtos farmacêuticos e de criação de um quadro regulamentar que apoie a competitividade do setor farmacêutico europeu.

A rápida evolução científica resultou em novos desafios para o sistema. O sistema tornou-se assim mais complexo através da criação de: i) novos comités ao abrigo da nova legislação da UE, ii) grupos de trabalho especializados para prestar apoio e iii) outros requisitos legais adicionais da UE. A rápida evolução científica continua a colocar desafios ao sistema, e as soluções para esses desafios serão propostas através da execução da Estratégia Farmacêutica para a Europa.

No período 2010-2017, verificou-se um aumento geral das atividades da rede. Consequentemente, a maioria das autoridades nacionais competentes afetou mais recursos às atividades a nível da UE. O aumento das receitas da EMA provenientes de taxas (+81 %) é também um indicador do aumento das atividades, uma vez que as taxas são pagas pelos requerentes para solicitar e manter as autorizações de introdução no mercado. O número de pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado ao

abrigo do procedimento centralizado permaneceu estável em cerca de 90-100 pedidos por ano. Não obstante, estes novos pedidos contribuem para o alargamento da crescente carteira de produtos autorizados que a EMA, a rede e a Comissão têm de gerir, conduzindo assim a um crescimento constante do número de procedimentos pós-comercialização e das atividades de fiscalização e monitorização conexas. O número de alterações dos termos de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do procedimento centralizado aumentou de cerca de 4 100 em 2010 para cerca de 6 200 em 2017 (+51 %)[11].

Além disso, o número de procedimentos para medicamentos órfãos, pediátricos e de terapia avançada aumentou substancialmente em 2010-2017. Os pedidos de classificação de medicamentos de terapia avançada aumentaram de 20 pedidos apresentados em 2013 para 46 pedidos apresentados em 2017 (ou seja, um aumento de 130 %), enquanto as designações de medicamentos órfãos apresentadas todos os anos aumentaram de 174 para 260 (49 %), e todos os procedimentos do plano de investigação pediátrica aumentaram de 318 para 421 (32 %).

O número de procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados concluídos oscilou entre 1 640 procedimentos em 2010 e 1 515 procedimentos em 2017. Em 2014, registou-se uma queda para 1 046 procedimentos[12]. O CMDh desempenha um papel importante nos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados, tanto antes como após a autorização. O CMDh promove a harmonização, por exemplo examinando os desacordos entre os Estados-Membros e fornecendo orientações gerais sobre os procedimentos. Durante o período de estudo, o número de consultas para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados diminuiu ao longo do tempo graças ao diálogo, à cooperação e à harmonização no CMDh. O número de consultas ao CMDh caiu de 17 em 2010 para 11 em 2017, com um pico de 27 consultas em 2012. O número de consultas do CMDh ao CHMP diminuiu de sete em 2010 para apenas uma em 2017[12].

Os pedidos de aconselhamento científico e de assistência protocolar apresentados à EMA pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos aumentaram mais de 40 % entre 2010 e 2017. O estudo do contratante reconheceu que a EMA garantiu, em geral, o bom funcionamento do processo.

O apoio às pequenas e médias empresas (PME) aumentou de 366 pedidos de aconselhamento científico à EMA em 2013 para 436 em 2017. Nesse período, as PME foram sistematicamente responsáveis por cerca de 30 % de todos os pedidos a nível da EMA.

[11] Com base em relatórios anuais da EMA disponíveis ao público: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes.
[12] Estatísticas de 2017 do CMDh.

Embora o nível de atividade tenha aumentado, o sistema permaneceu eficaz em termos gerais. O sistema assenta em recursos e conhecimentos especializados dos Estados-Membros e beneficia de mecanismos que asseguram a coordenação interna do sistema. A EMA desempenha um papel eficaz de coordenação e apoio científico, adaptando a estrutura organizacional e os métodos de trabalho para garantir ganhos de eficiência em resposta ao aumento do nível de atividade.

Registou-se uma maior harmonização e coordenação entre os Estados-Membros após os alargamentos da UE. São cada vez mais os Estados-Membros que começam a desempenhar um papel ativo nos procedimentos enquanto: i) (cor)relator, ii) parte de uma equipa de avaliação multinacional no procedimento centralizado ou iii) Estado-Membro de referência nos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados.

A fiscalização do mercado e a monitorização da segurança foram reforçadas. Uma das principais razões para tal foi a aplicação da legislação revista em matéria de farmacovigilância em 2012, que levou: i) à criação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância e ii) à gestão coordenada de sinais. Verificou-se um desenvolvimento contínuo dos mecanismos para notificar reações adversas aos medicamentos. Os doentes desempenharam um papel particularmente significativo neste contexto, tendo o número de reações adversas aos medicamentos comunicadas pelos doentes atingido cerca de 90 000 em 2017[13]. O procedimento de análise das reações adversas aos medicamentos identifica os potenciais riscos e dá à EMA, à Comissão e às autoridades nacionais competentes a possibilidade de tomarem as medidas regulamentares necessárias. A identificação destes potenciais riscos poderia ser melhorada com a integração de dados da vida real nos procedimentos. Tal exigiria a aquisição de conhecimentos especializados em matéria de megadados, farmacoepidemiologia e estatísticas.

Eficiência

O estudo constatou que é possível melhorar a eficiência do sistema atual. Os principais elementos a melhorar são descritos a seguir e serão mais explorados e tratados em maior profundidade na execução da Estratégia Farmacêutica para a Europa.

Mesmo antes da pandemia de COVID-19, alguns dos peritos que participaram no inquérito do estudo indicaram que não havia capacidade suficiente para atender às necessidades de emergência e à escassez por meio de procedimentos pós-comercialização. Os peritos afirmaram que o sistema é incapaz de reagir de forma rápida e flexível, devido: a) à falta de legislação da UE que dê resposta às necessidades de emergência (por exemplo, em caso de escassez de medicamentos) e b) às complexas abordagens de coordenação entre os Estados-Membros e entre os comités, que devem ser racionalizadas e formalizadas.

[13] EMA, relatório anual de 2017.

As propostas legislativas recentemente adotadas no âmbito do pacote União Europeia da Saúde[14] ajudarão a dar resposta às necessidades de emergência. Além disso, a Estratégia Farmacêutica para a Europa[5] explorará formas de minimizar o risco de escassez de medicamentos por meio de medidas específicas, tais como: i) obrigações de fornecimento mais rigorosas, ii) a notificação mais precoce de situações de escassez e de retiradas, iii) uma maior transparência das reservas e iv) o reforço dos mecanismos de coordenação da UE para controlar, gerir e evitar situações de escassez. Além disso, a Estratégia Farmacêutica para a Europa estudará medidas que melhorem a disponibilidade de medicamentos em toda a UE, o que também terá um impacto (preventivo) nas situações de escassez.

O estudo do contratante sugere que, para além do processo de autorização regulado pela legislação farmacêutica da UE, a coordenação entre a EMA, as autoridades nacionais competentes e os organismos de ATS poderia ser melhorada, contribuindo assim para que os doentes tenham acesso mais rápido aos medicamentos. Desde 2010, tem havido um aumento dos procedimentos para a prestação conjunta de aconselhamento científico pela EMA/autoridades nacionais competentes, por um lado, e pelos organismos de ATS/autoridades de fixação de preços/autoridades de reembolso, por outro. Os procedimentos de aconselhamento científico conjunto permitem conceber ensaios clínicos e estudos de dados da vida real para gerar provas com utilizações múltiplas. Estas provas podem ser utilizadas para apoiar não só as autorizações de introdução no mercado, como também as decisões de fixação de preços e de reembolso a nível nacional, garantindo assim um acesso mais rápido dos doentes aos medicamentos. Consequentemente, uma maior cooperação entre estas partes tornará o sistema mais eficiente em benefício dos doentes, melhorando o seu acesso aos medicamentos.

A fim de reduzir os encargos administrativos e libertar tempo e capacidade valiosos tanto para as entidades reguladoras como para o setor, o quadro regulamentar deve ser simplificado. Para tal, há que racionalizar determinados procedimentos e processos. Tendo em vista a racionalização dos procedimentos de autorização e a otimização do quadro de autorização, poderá equacionar-se a colaboração com outros sistemas que atingiram maturidade noutras partes do mundo, bem como a inspiração nesses sistemas.

As alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado incluem tipos muito diferentes de alterações. Por exemplo, as alterações podem: i) acrescentar uma nova indicação terapêutica a um produto, ii) modificar as informações sobre contraindicações ou iii) mudar o endereço do titular da autorização de introdução no mercado. As autoridades nacionais competentes, a EMA e as partes interessadas do setor partilham da opinião de que as alterações criam uma elevada carga de trabalho para as três partes e de que é necessária uma simplificação. Assim sendo, é extremamente importante garantir a eficiência dos processos empresariais.

[14] Pacote União Europeia da Saúde: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726 e COM(2020) 727.

O estudo do contratante também menciona a possibilidade de continuar a melhorar a coordenação entre os comités da EMA. Em especial, o estudo sugere uma coordenação que melhore a coerência dos resultados, através de um melhor alinhamento dos procedimentos entre os comités para a emissão dos pareceres científicos finais e das recomendações da EMA. Na revisão em curso dos regulamentos relativos aos medicamentos para doenças raras e aos medicamentos para crianças estão já a ser avaliadas possíveis soluções para: i) coordenar melhor, sempre que necessário, os trabalhos dos comités em causa e ii) simplificar e racionalizar alguns procedimentos.

Os pedidos de autorização centralizada apresentados pelas PME aumentaram durante o período de estudo de 2010-2017. Todavia, a percentagem de produtos que não recebem autorização é mais elevada para os pedidos das PME do que para os pedidos apresentados por empresas de maior dimensão. O estudo do contratante indica que tal poderá dever-se à complexidade, ao custo e à acessibilidade do procedimento. As PME também carecem de recursos humanos e financeiros, debatendo-se, por conseguinte, com os requisitos de qualidade e clínicos necessários para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado. Além disso, os medicamentos não são forçosamente introduzidos no mercado pelas PME que os desenvolveram. Tal deve-se ao facto de os medicamentos promissores serem frequentemente adquiridos por grandes empresas farmacêuticas numa fase tardia do desenvolvimento.

Foram observados progressos significativos no apoio prestado às PME no período de estudo de 2010-2017, graças:

- a uma função de apoio específica e incentivos para as PME (por exemplo, orientações regulamentares e incentivos em matéria de taxas) criados pela EMA,
- ao apoio das autoridades nacionais competentes ao setor, incluindo as PME, prestando-lhes aconselhamento numa fase precoce.

No âmbito da Estratégia Farmacêutica para a Europa, serão exploradas outras formas de apoiar as PME.

A transformação digital está a mudar o setor da saúde. No entanto, os Estados-Membros e a rede ainda não têm ao seu dispor conhecimentos especializados e infraestruturas digitais suficientes. O desenvolvimento de conhecimentos especializados e de infraestruturas é particularmente necessário no domínio dos megadados e da utilização da inteligência artificial.

Todas as partes interessadas concordaram que os sistemas telemáticos da UE também desempenham um papel importante na eficiência do sistema. Contudo, as partes interessadas também identificaram alguma margem para melhorias. As autoridades nacionais competentes salientaram a complexidade excessiva do sistema de governação da telemática da UE. Algumas partes interessadas afirmaram que os sistemas telemáticos da EMA e os sistemas nacionais não eram totalmente compatíveis, o que conduzia a uma duplicação do trabalho. Várias partes interessadas e autoridades

nacionais competentes observaram que a rede estava a ficar para trás no desenvolvimento de sistemas informáticos à escala da UE. Tal deve-se a prioridades concorrentes entre a necessidade de criar novos sistemas informáticos exigidos pela legislação e a necessidade de manter os sistemas existentes com os recursos atualmente disponíveis. Se não for resolvido de maneira oportuna e ágil, este problema pode resultar numa diminuição da eficiência no futuro próximo.

As autoridades nacionais competentes, a EMA e os peritos indicaram que o sistema tem dificuldades em gerir produtos que se encontram na fronteira entre medicamentos e dispositivos médicos, que não são facilmente classificados numa ou noutra categoria (ou seja, produtos em que o modo de ação primário não pode ser facilmente determinado). É necessária uma melhor coordenação entre os setores, de modo a não entravar a inovação na UE. As dificuldades são também causadas pelas fronteiras entre medicamentos e outras categorias de produtos (por exemplo, substâncias de origem humana, biocidas e suplementos alimentares).

Os comités e os grupos de trabalho da EMA devem alargar o acesso a novas áreas de especialização, a fim de integrar os mais recentes conhecimentos científicos e tecnológicos no desenvolvimento e na avaliação de novos medicamentos. É o caso particular da área dos medicamentos de terapia avançada, em que o desenvolvimento de conhecimentos especializados no seio das autoridades nacionais competentes assume uma importância crescente, tendo em conta a substancial cadeia de produtos.

5. ENSINAMENTOS INICIAIS RETIRADOS DA PANDEMIA DE COVID-19 NO QUE DIZ RESPEITO AOS PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

A pandemia de COVID-19 revelou as limitações e os pontos fortes do sistema regulamentar europeu de medicamentos. Também mostrou oportunidades para melhorar o sistema.

A UE assegurou uma rápida avaliação e autorização das vacinas e terapêuticas contra a COVID-19, graças a um aconselhamento científico rápido e a uma revisão contínua das provas científicas por parte da EMA à medida que estas se tornam disponíveis, e acelerou os procedimentos de decisão da Comissão Europeia. As inspeções remotas e os ensaios clínicos remotos permitiram que o sistema continuasse a funcionar sob os condicionalismos da pandemia, mas também possibilitaram o teste de formas alternativas de trabalho. Tendo em conta a situação de emergência, foram concedidas autorizações condicionais de introdução no mercado para vacinas contra a COVID-19 e outros medicamentos. Os Estados-Membros forneceram acesso, a nível nacional, aos medicamentos contra a COVID-19 antes da sua autorização (condicional), através de

mecanismos de uso compassivo[15], com base no aconselhamento harmonizado prestado pela EMA. Assim aconteceu no caso do remdesivir antes da concessão da autorização condicional de introdução no mercado, da dexametasona e dos medicamentos constituídos por anticorpos monoclonais contra o SARS-CoV2[16].

Para dar uma resposta eficaz à situação de emergência, foram introduzidas flexibilidades regulamentares, por exemplo no que se refere aos requisitos de rotulagem e aos prazos e línguas de consulta durante o processo de decisão. Essas flexibilidades foram explicadas em vários documentos de orientação publicados pela Comissão[17], pela EMA[18] e pelos diretores das agências de medicamentos [19].

A pandemia também reforçou a importância do diálogo precoce com os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e o meio académico para manter a EMA e os peritos da rede da UE informados sobre as novas tecnologias emergentes e para preparar a sua análise, o que facilitou a rápida aprovação de vacinas e terapêuticas contra a COVID-19. O grupo de trabalho EMA pandemia de COVID-19[20] reuniu os melhores especialistas da rede e garantiu uma resposta rápida e coordenada à pandemia, desde a prestação de aconselhamento inicial aos responsáveis pelo desenvolvimento até à orientação de discussões científicas nas etapas fundamentais. Os ensinamentos retirados desta experiência foram já tidos em conta na proposta do pacote União da Saúde para fortalecer o mandato da EMA[21], onde se propõe criar formalmente esse grupo de trabalho na EMA para liderar a resposta científica a qualquer futura emergência de saúde pública. A mesma proposta inclui igualmente mecanismos de gestão de crises e de monitorização e atenuação da escassez.

A pandemia colocou a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento sob uma pressão extremamente elevada, esticando os seus recursos. Foram tomadas medidas de atenuação para garantir a continuidade operacional[22]. Os Estados-Membros comunicaram uma carga de trabalho sem precedentes, tanto para a avaliação como para a farmacovigilância das vacinas e terapêuticas contra a COVID-19. Foi possível sustentar a pesada carga de trabalho por um curto período de tempo sem impacto grave

[15] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use.
[16] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions.
[17] Por exemplo, vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf (europa.eu) e guidance_regulatory_covid19_en.pdf (europa.eu).
[18] As orientações da EMA podem ser consultadas em: *Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19* | Agência Europeia de Medicamentos (europa.eu).
[19] Heads of Medicines Agencies: COVID-19 (hma.eu).
[20] Grupo de trabalho EMA pandemia de COVID-19: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section.
[21] COM(2020) 725.
[22] EMRN COVID19 BCP (europa.eu).

na atividade normal e com resultados notáveis no que diz respeito ao apoio eficiente prestado aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e vacinas contra a COVID-19 e à autorização oportuna de quatro vacinas contra a COVID-19. No entanto, tal exige um controlo mais aprofundado, a fim de assegurar que são tomadas as medidas adequadas para manter e reforçar a capacidade da rede.

A possibilidade de integrar, com adaptações, os instrumentos e as flexibilidades, aplicados durante a pandemia de COVID-19, na atividade normal está já a ser equacionada e será avaliada de forma mais aprofundada, incluindo o impacto nos recursos, no contexto da avaliação da legislação farmacêutica geral no âmbito da Estratégia Farmacêutica para a Europa.

6. CONCLUSÕES

O presente relatório e o estudo de apoio demonstram que, de um modo geral, a UE dispõe de um sistema de autorização de medicamentos que funciona bem. No entanto, também destacam aspetos que poderiam ser melhorados. Além disso, o estudo é anterior aos eventos disruptivos recentes que tiveram um impacto direto nos procedimentos de autorização de introdução no mercado e na continuidade operacional, como o Brexit e a pandemia de COVID-19. Os ensinamentos retirados dessas experiências devem ser tidos em conta em quaisquer medidas de acompanhamento. Alguns dos ensinamentos iniciais retirados da pandemia de COVID-19 são tratados na secção 5 acima.

A execução da Estratégia Farmacêutica para a Europa[5], que abrange os desafios ao quadro dos medicamentos e uma vasta gama de questões que se colocam ao longo do ciclo de vida dos medicamentos, constitui uma oportunidade de resposta holística às questões acima referidas.

A execução explorará várias questões, nomeadamente: i) como colmatar a escassez de medicamentos, ii) como racionalizar os procedimentos e a gestão do ciclo de vida, incluindo os relativos a alterações, iii) como reforçar a cooperação entre os setores e as partes interessadas ao longo do ciclo de vida dos medicamentos e iv) como assegurar os conhecimentos especializados pertinentes na rede. Neste contexto, as PME também sairão beneficiadas, graças à redução dos encargos administrativos para o setor e ao reforço da cooperação entre as entidades reguladoras de medicamentos, os organismos de ATS, as autoridades de fixação de preços e as autoridades de reembolso.

Algumas ações exigirão alterações da legislação, enquanto outras podem ser realizadas por meios não legislativos (por exemplo, através de orientações e de uma coordenação reforçada). Os dados comprovativos da necessidade de ações legislativas específicas serão recolhidos por meio de uma avaliação da legislação farmacêutica no âmbito da Estratégia Farmacêutica para a Europa.

O trabalho de execução da Estratégia Farmacêutica para a Europa[5] será realizado em estreita colaboração com: i) a EMA, ii) os Estados-Membros e as autoridades nacionais

competentes, iii) representantes de organizações de doentes e de profissionais de saúde, iv) o meio académico, v) o setor e vi) outras partes interessadas pertinentes.