Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

(2002/C 75 E/12)

COM(2001) 404 final — 2001/0252(COD)

(Apresentada pela Comissão em 26 de Novembro de 2001)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º e o n.º 4, alínea b), do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 71.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos [1] prevê a publicação pela Comissão, num prazo de seis anos após a entrada em vigor do referido regulamento, de um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos estabelecidos no mesmo.

(2) À luz do relatório da Comissão sobre a experiência adquirida, revelou-se necessário melhorar o funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado da Comunidade e alterar alguns aspectos administrativos da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

(3) Das conclusões do referido relatório extrai-se que as alterações ao procedimento centralizado instituído pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 constituem correcções de certas modalidades do seu funcionamento e adaptações tendentes a ter em conta a evolução provável da ciência e das técnicas, bem como o futuro alargamento da União Europeia. Desse relatório conclui-se ainda que devem ser mantidos os princípios gerais anteriormente estabelecidos que regem o procedimento centralizado.

(4) Além disso, dado que o Parlamento Europeu e o Conselho adoptaram a Directiva 2001/83/CE, de 23 de Outubro de 2001, que institui um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano, bem como a Directiva 2001/82/CE, de 23 de Outubro de 2001, que institui um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, deve proceder-se à actualização do conjunto de referências feitas no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 às directivas codificadas.

(5) Por razões de clareza, convém substituir o referido regulamento por um novo regulamento.

(6) É conveniente preservar o mecanismo comunitário de concertação, anterior a qualquer decisão nacional relativa a um medicamento de alta tecnologia, instaurado pela legislação comunitária revogada.

(7) A experiência adquirida desde a adopção da Directiva 87/22/CEE do Conselho [2] demonstrou a necessidade de instituir um procedimento comunitário centralizado de autorização obrigatória para os medicamentos de alta tecnologia, e em especial para os resultantes da biotecnologia, a fim de manter o elevado nível de avaliação científica desses medicamentos na Comunidade e, consequentemente, de preservar a confiança dos doentes e das profissões médicas nessa avaliação. Isto é especialmente importante no contexto da emergência de novas terapias, tais como a terapia génica e as terapias celulares associadas ou a terapia somática xenogénica. Esta abordagem deve ser mantida, nomeadamente com vista a assegurar o bom funcionamento do mercado interno no sector farmacêutico.

(8) Na perspectiva de uma harmonização do mercado interno no que se refere aos novos medicamentos, convém ainda tornar esse procedimento obrigatório para qualquer medicamento destinado a ser administrado ao homem ou aos animais e que contenha uma substância activa inteiramente nova, isto é, que ainda não tenha sido objecto de uma autorização na Comunidade.

[1] JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

[2] JO L 15 de 17.1.1987, p. 38; directiva revogada pela Directiva 93/41/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 40).

(9) No domínio dos medicamentos de uso humano, também deve ser previsto o acesso facultativo ao procedimento centralizado nos casos em que o recurso a um procedimento único constitua uma mais-valia para o doente. Este procedimento deve continuar a ser facultativo para os medicamentos que, apesar de não pertencerem às categorias referidas anteriormente, constituam uma inovação terapêutica. Também é conveniente permitir o acesso a esse procedimento em relação aos medicamentos que, apesar de não serem «inovadores», possam implicar benefícios para a sociedade ou para os doentes se forem desde logo autorizados a nível comunitário, como por exemplo certos medicamentos de venda não sujeita a receita médica. Esta possibilidade pode ser alargada aos genéricos de medicamentos autorizados pela Comunidade desde que a harmonização atingida na altura da avaliação do medicamento de referência e os resultados dessa avaliação sejam imperativamente preservados.

(10) No domínio dos medicamentos veterinários, deve ser prevista a adopção de medidas administrativas, a fim de ter em conta algumas especificidades neste domínio, devidas especialmente à incidência regional de certas doenças. Os medicamentos utilizados no âmbito das disposições comunitárias em matéria de profilaxia das epizootias também devem ser incluídos no âmbito de aplicação do procedimento centralizado.

(11) É necessário, no interesse da saúde pública, que as decisões de autorização no âmbito do procedimento centralizado assentem em critérios científicos objectivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão, independentemente de quaisquer considerações de carácter económico ou outro. No entanto, os Estados-Membros devem, excepcionalmente, poder proibir a utilização no seu território de medicamentos de uso humano que violem conceitos objectivamente definidos de ordem pública ou moral pública. Além disso, a Comunidade só poderá autorizar medicamentos veterinários cuja utilização não seja contrária às medidas estabelecidas no âmbito da política agrícola comum.

(12) Deve prever-se que os critérios de qualidade, segurança e eficácia previstos pelas Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE sejam aplicados aos medicamentos autorizados pela Comunidade.

(13) A Comunidade deve dispor dos meios necessários para proceder à avaliação científica dos medicamentos apresentados em conformidade com procedimentos comunitários de autorização centralizados. Além disso, com vista a garantir a harmonização efectiva das decisões administrativas adoptadas pelos Estados-Membros no que se refere a medicamentos apresentados em conformidade com procedimentos de autorização descentralizados, torna-se necessário dotar a Comunidade dos meios necessários para resolver os desacordos entre Estados-Membros quanto à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos.

(14) É, portanto, conveniente criar uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (a seguir denominada «Agência»).

(15) A estrutura e o funcionamento do conjunto dos órgãos que compõem a Agência devem ser concebidos de forma a ter em conta a necessidade de renovação constante dos conhecimentos científicos, a necessidade de cooperação entre instâncias comunitárias e instâncias nacionais, a necessidade de uma representação adequada da sociedade civil e o futuro alargamento da União Europeia.

(16) A principal atribuição da Agência deve ser a de emitir pareceres científicos da melhor qualidade possível destinados às instituições comunitárias e aos Estados-Membros, para o exercício das competências que a legislação comunitária lhes confere no domínio dos medicamentos, no que respeita à autorização e fiscalização dos mesmos. Só após uma avaliação científica única, do mais elevado nível possível, da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de alta tecnologia, a efectuar pela Agência, deverá a Comunidade conceder uma autorização de introdução no mercado, através de um processo rápido que assegure uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros.

(17) Com vista a garantir uma cooperação estreita entre a Agência e os cientistas que cooperam nos Estados-Membros, deve prever-se que o conselho de administração seja composto de forma a garantir uma participação estreita das entidades competentes dos Estados-Membros na gestão global do sistema comunitário de autorização dos medicamentos, mediante a criação de um conselho consultivo dependente do director executivo da Agência.

(18) Deve ser atribuída a um comité dos medicamentos de uso humano a responsabilidade exclusiva pela elaboração dos pareceres da Agência em todas as questões relativas aos medicamentos de uso humano. No que respeita aos medicamentos veterinários, esta responsabilidade deve ser atribuída a um comité dos medicamentos veterinários. Quanto aos medicamentos órfãos, essa tarefa incumbe ao Comité dos Medicamentos Órfãos instituído pelo Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2000, relativo aos medicamentos órfãos [1]. [Por último, no que se refere aos medicamentos à base de plantas, esta responsabilidade deve ser confiada ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas instituído pela Directiva 2001/83/CE].

(19) A criação da Agência permite reforçar o papel científico e a independência destes comités, nomeadamente através do estabelecimento de um secretariado técnico e administrativo permanente.

[1] JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

(20) No que se refere aos comités científicos, o seu âmbito de actividades deve ser alargado e o seu modo de funcionamento e a sua composição devem ser modernizados. A consultoria científica para os futuros requerentes de uma autorização de introdução no mercado deve ser prestada de forma generalizada e aprofundada. Devem ainda ser criadas estruturas que permitam desenvolver a prestação de consultoria às empresas. Os comités devem poder delegar algumas das suas tarefas de avaliação em grupos de trabalho permanentes e abertos a peritos do mundo científico designados para esse efeito, sem deixarem de manter toda a responsabilidade pelo parecer científico emitido. Os procedimentos de recurso devem ser adaptados para reforçar as garantias dos direitos do requerente.

(21) O número de membros dos comités científicos que intervêm no procedimento centralizado deve ser estabelecido na perspectiva de esses comités manterem uma dimensão eficaz após o alargamento da União Europeia.

(22) O papel dos comités científicos também deve ser reforçado, de forma a permitir à Agência ter uma presença activa no contexto do diálogo científico internacional e desenvolver certas actividades necessárias a partir de agora, especialmente em matéria de harmonização científica internacional e de cooperação técnica com a Organização Mundial de Saúde.

(23) Além disso, tendo em vista o reforço da segurança jurídica, é conveniente precisar as responsabilidades no que se refere às normas relativas à transparência dos trabalhos da Agência, precisar certas condições de comercialização de um medicamento autorizado pela Comunidade, confiar à Agência um poder de controlo no que se refere à distribuição dos medicamentos que dispõem de uma autorização comunitária e precisar as sanções e modalidades de execução dessas sanções em caso de incumprimento das disposições do presente regulamento e das condições incluídas nas autorizações concedidas no quadro dos procedimentos aí estabelecidos.

(24) Também se torna necessário prever disposições relativas à fiscalização dos medicamentos já autorizados na Comunidade e, nomeadamente, à fiscalização intensiva dos efeitos indesejáveis dos referidos medicamentos, através de acções comunitárias de farmacovigilância, de forma a garantir uma retirada rápida do mercado de qualquer medicamento que apresente um nível de risco inaceitável em condições normais de utilização.

(25) Com vista a aumentar a eficácia da fiscalização do mercado, a coordenação das actividades dos Estados-Membros em matéria de farmacovigilância deve incumbir à Agência. Devem ser introduzidas algumas disposições tendentes a estabelecer procedimentos de farmacovigilância estritos e eficazes, a permitir à entidade competente adoptar medidas provisórias urgentes, incluindo a introdução de alterações à autorização de introdução no mercado, e, por último, a permitir a qualquer momento uma reavaliação da relação benefícios/riscos de um medicamento.

(26) Deve igualmente ser atribuída à Comissão, funcionando em estreita cooperação com a Agência e após consulta dos Estados-Membros, a missão de coordenar o desempenho das várias responsabilidades de fiscalização dos Estados-Membros, nomeadamente o fornecimento de informações sobre medicamentos e o controlo da observância das boas práticas de fabrico, de laboratório e de clínica.

(27) Importa prever uma aplicação coordenada dos procedimentos comunitários de autorização de medicamentos e dos procedimentos nacionais dos Estados-Membros já amplamente harmonizados pelas Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE. É conveniente que o funcionamento dos procedimentos estabelecidos no presente regulamento seja reexaminado pela Comissão, de dez em dez anos, com base na experiência adquirida.

(28) Para responder, nomeadamente, às expectativas legítimas dos doentes e ter em conta a evolução cada vez mais rápida da ciência e das terapias, devem ser estabelecidos procedimentos de avaliação mais rápidos reservados aos medicamentos que apresentem um grande interesse terapêutico, bem como procedimentos de obtenção de autorizações temporárias sujeitas a determinadas condições passíveis de revisão anual. No domínio dos medicamentos de uso humano, convém adoptar uma abordagem comum, sempre que tal seja possível, em matéria de critérios e condições de uso compassivo de novos medicamentos, no quadro das legislações dos Estados-Membros.

(29) À semelhança do que se encontra actualmente previsto nas Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE, a validade de uma autorização comunitária de introdução no mercado deve ser ilimitada. Além disso, qualquer autorização não utilizada durante dois anos consecutivos, isto é, que não tenha dado origem à introdução de um medicamento no mercado da Comunidade durante esse período, deve ser considerada caduca, nomeadamente para evitar os encargos administrativos ligados à manutenção dessas autorizações.

(30) Os medicamentos que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados podem originar certos riscos para o ambiente. É, por conseguinte, necessário prever, em relação a esses produtos, uma avaliação do risco para o ambiente semelhante à que se encontra prevista na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva

90/220/CE do Conselho [1], paralelamente a uma avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos em causa no quadro de um procedimento comunitário único.

(31) Dado que a maior parte das medidas necessárias para a aplicação do presente regulamento são medidas de carácter individual, convém recorrer ao procedimento de consulta previsto no artigo 3.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [2] ou ao procedimento de gestão previsto no artigo 4.º da referida decisão. Para as medidas de carácter geral nos termos do artigo 2.º daquela decisão, convém que estas medidas sejam aprovadas nos termos do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da referida Decisão 1999/468/CE,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DEFINIÇÕES E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

O presente regulamento tem por objecto estabelecer procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita os medicamentos de uso humano e veterinário e criar uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

O disposto no presente regulamento não afecta as competências das autoridades dos Estados-Membros em matéria de fixação dos preços dos medicamentos e da sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de seguro de doença ou dos regimes de segurança social atendendo a condicionalismos de natureza sanitária, económica e social. Os Estados-Membros podem, designadamente, escolher, entre os elementos constantes da autorização de introdução no mercado, as indicações terapêuticas e a dimensão das embalagens que serão cobertas pelos respectivos organismos de segurança social.

Artigo 2.º

São aplicáveis para efeitos do presente regulamento as definições constantes do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE e as do artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE.

O titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo presente regulamento deve estar estabelecido na Comunidade. Esse titular é responsável pela introdução desses medicamentos no mercado.

Artigo 3.º

1. Nenhum medicamento constante do Anexo I pode ser introduzido no mercado comunitário sem que tenha sido objecto de autorização de introdução no mercado pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento.

2. Qualquer medicamento não constante do Anexo I pode ser objecto de uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento, desde que o requerente demonstre que esse medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou que a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento apresenta, para os doentes ou do ponto de vista da saúde animal, um interesse a nível comunitário.

Podem ainda ser objecto de uma autorização desse tipo os medicamentos imunológicos veterinários destinados a doenças animais sujeitas a medidas comunitárias de profilaxia.

3. Um medicamento genérico de um medicamento autorizado pela Comunidade pode ser autorizado pelas entidades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Directiva 2001/83/CE e com a Directiva 2001/82/CE, nas seguintes condições:

a) O pedido de autorização deve ser apresentado ao abrigo do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 13.º da Directiva 2001/82/CE,

b) O resumo das características do produto deve ser perfeitamente conforme ao do medicamento autorizado pela Comunidade, e

c) O medicamento genérico deve ser autorizado com o mesmo nome em todos os Estados-Membros em que o pedido tenha sido apresentado.

4. Após consulta do comité competente da Agência instituída no artigo 49.º, o Anexo I pode ser reexaminado à luz dos progressos técnicos e científicos para que lhe sejam introduzidas todas as alterações necessárias. Essas alterações serão adoptadas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

Artigo 4.º

1. Para efeitos de obtenção da autorização de introdução no mercado referida no artigo 3.º, deve ser apresentado um pedido à Agência.

2. A Comunidade emite e fiscaliza as autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano nos termos do título II.

3. A Comunidade emite e fiscaliza as autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários nos termos do título III.

---

[1] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º . . ./2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [relativa à rastreabilidade dos organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos produtos destinados à alimentação humana, etc.].

[2] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

TÍTULO II

AUTORIZAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CAPÍTULO 1

APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS PEDIDOS — AUTORIZAÇÕES

Artigo 5.º

1. É instituído um Comité dos Medicamentos de Uso Humano. O comité dependerá da Agência.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 50.º e de outras atribuições que lhe sejam eventualmente conferidas pelo direito comunitário, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano será responsável pela formulação do parecer da Agência relativo a quaisquer questões referentes à aceitabilidade dos processos apresentados de acordo com o procedimento centralizado, à autorização, às modificações, à suspensão ou à revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, em conformidade com o disposto no presente título, bem como à farmacovigilância.

3. A pedido do director executivo da Agência ou do representante da Comissão, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano também emitirá pareceres sobre questões científicas relativas à avaliação dos medicamentos de uso humano.

Artigo 6.º

1. Qualquer pedido de autorização de um medicamento de uso humano incluirá, de forma específica e exaustiva, as informações e os documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º, nos artigos 10.ºA e 11.º e no Anexo I da Directiva 2001/83/CE. Esses documentos e informações devem ter em conta o carácter único e comunitário da autorização solicitada e, nomeadamente, a utilização de um nome único para o medicamento.

O pedido é acompanhado da taxa a pagar à Agência pela análise do mesmo.

2. Quando se trate de medicamentos de uso humano que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados na acepção do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, o pedido é acompanhado pelas seguintes informações:

a) Uma cópia da autorização escrita das entidades competentes para a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, para fins de investigação e desenvolvimento, como previsto na parte B da Directiva 2001/18/CE ou na parte B da Directiva 90/220/CEE do Conselho ([1]);

b) Uma documentação técnica completa com as informações necessárias em conformidade com os Anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE;

c) Uma avaliação do risco ambiental em conformidade com os princípios do Anexo II da Directiva 2001/18/CE;

d) Os resultados de quaisquer pesquisas realizadas para efeitos de investigação ou desenvolvimento.

Os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE não são aplicáveis aos medicamentos de uso humano que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados.

3. A Agência assegurará que o parecer do Comité dos Medicamentos de Uso Humano seja emitido no prazo de 210 dias após a recepção de um pedido válido.

No caso de um medicamento de uso humano que contenha ou seja composto por organismos geneticamente modificados, o parecer do comité deve atender aos requisitos de segurança ambiental estabelecidos na Directiva 2001/18/CE. No decorrer da avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado relativos a produtos que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados, o relator organizará as consultas necessárias com as instâncias criadas pela Comunidade ou pelos Estados-Membros, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE.

4. Em colaboração com a Agência, os Estados-Membros e os meios interessados, a Comissão elaborará instruções pormenorizadas sobre o modo como devem ser apresentados os pedidos de autorização.

Artigo 7.º

Para efeitos da elaboração do seu parecer, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano:

a) Verifica se as informações e os documentos apresentados em conformidade com o artigo 6.º correspondem aos requisitos da Directiva 2001/83/CE e examina se estão reunidas as condições previstas no presente regulamento para a emissão da autorização de introdução do medicamento no mercado.

b) Pode solicitar que um laboratório oficial ou um laboratório designado para o efeito ensaie o medicamento de uso humano, as suas matérias-primas e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros constituintes, por forma a certificar-se de que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no pedido são satisfatórios.

c) Pode exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o requerimento.

Quando o comité faz uso da faculdade referida na alínea c) do primeiro parágrafo, fica suspenso o prazo previsto no n.º 3, primeiro parágrafo, do artigo 6.º até ao momento em que seja fornecida a informação suplementar exigida. Este prazo fica igualmente suspenso durante o tempo necessário ao requerente para preparar esclarecimentos orais ou escritos.

([1]) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

Artigo 8.º

1. A pedido escrito do Comité dos Medicamentos de Uso Humano, os Estados-Membros transmitem as informações que comprovem que o fabricante de um medicamento, ou o importador de um medicamento de um país terceiro, está habilitado a fabricar o medicamento em questão e/ou a executar os ensaios de controlo necessários, em conformidade com as informações e os documentos apresentados nos termos do artigo 6.º

2. Quando tal se afigure necessário para completar a análise do pedido, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano pode exigir que o requerente se submeta a uma inspecção especial do local de fabrico do medicamento em questão.

A inspecção será efectuada, no prazo referido no n.º 3, primeiro parágrafo, do artigo 6.º, por inspectores devidamente qualificados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados por um relator ou por um perito designado pelo comité.

Artigo 9.º

1. A Agência informa imediatamente o requerente quando o parecer do Comité dos Medicamentos de Uso Humano estabeleça que:

a) O pedido não satisfaz os critérios de autorização fixados no presente regulamento;

b) O resumo das características do produto proposto pelo requerente deve ser alterado;

c) O rótulo ou o folheto informativo do produto não satisfazem o disposto no título V da Directiva 2001/83/CE;

d) A autorização deve ser concedida sob reserva das condições previstas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 13.º

2. No prazo de quinze dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 1, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de interpor recurso. Neste caso, apresentará à Agência a fundamentação pormenorizada do recurso no prazo de sessenta dias a contar da data de recepção do parecer.

Nos sessenta dias seguintes à recepção da fundamentação do recurso, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano reexaminará o seu parecer em conformidade com as condições fixadas no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 55.º. As conclusões sobre o recurso serão apensas ao parecer definitivo.

3. Nos trinta dias seguintes à sua adopção, a Agência enviará o parecer definitivo do Comité dos Medicamentos de Uso Humano à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente. O parecer será acompanhado por um relatório descrevendo a avaliação do medicamento pelo comité e expondo as razões que fundamentam as suas conclusões.

4. Se o parecer for favorável à concessão da autorização de introdução do medicamento em causa no mercado, serão apensos ao parecer os seguintes documentos:

a) Um projecto de resumo das características do produto, nos termos do artigo 11.º da Directiva 2001/83/CE;

b) Uma exposição pormenorizada de todas as condições ou restrições a impor ao fornecimento ou à utilização do medicamento em questão, incluindo as condições em que o medicamento pode ser fornecido a doentes, tendo em conta os critérios estabelecidos no título VI da Directiva 2001/83/CE;

c) Um projecto de rotulagem e de folheto informativo proposto pelo requerente, apresentado em conformidade com o título V da Directiva 2001/83/CE;

d) Um relatório de avaliação.

Artigo 10.º

1. No prazo de trinta dias após a recepção do parecer referido no n.º 2 do artigo 5.º, a Comissão elabora um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido.

No caso de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado, esse projecto incluirá ou fará referência aos documentos mencionados no n.º 4, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), do artigo 9.º

No caso de o projecto de decisão não ser conforme com o parecer da Agência, a Comissão fundamentará pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.

O projecto de decisão é enviado aos Estados-Membros e ao requerente.

2. A Comissão adopta uma decisão final em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 77.º, no caso de o projecto de decisão ser conforme com o parecer da Agência.

A Comissão adopta uma decisão final em conformidade com o procedimento referido no n.º 4 do artigo 77.º, no caso de o projecto de decisão não ser conforme com o parecer da Agência.

3. O comité permanente dos medicamentos de uso humano a que se refere o n.º 1 do artigo 77.º adaptará o seu regulamento interno de forma a ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos do presente regulamento.

Essas adaptações consistem no seguinte:

a) O parecer do comité permanente será dado por escrito;

b) Os Estados-Membros disporão de um prazo de quinze dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista um carácter de urgência, o presidente poderá fixar um prazo mais curto, em função da urgência;

c) Os Estados-Membros poderão solicitar por escrito que o projecto de decisão referido no n.º 1 seja debatido pelo comité permanente reunido em sessão plenária, fundamentando pormenorizadamente a sua pretensão.

4. Se a Comissão considerar que as observações escritas apresentadas por um Estado-Membro levantam novas questões importantes de carácter científico ou técnico que não tenham sido abordadas no parecer da Agência, o presidente interromperá o processo, remetendo de novo o pedido à Agência, para uma análise mais aprofundada.

5. A Comissão tomará as disposições necessárias à execução do n.º 3 em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

6. A Agência assegurará a difusão dos documentos referidos no n.º 4, alíneas a), b) e c), do artigo 9.º

Artigo 11.º

1. A autorização de introdução no mercado será recusada se, após verificação das informações e dos documentos apresentados em conformidade com o artigo 6.º, se constatar que a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento de uso humano não foram comprovadas de forma adequada e suficiente pelo requerente.

A autorização será igualmente recusada se as informações e os documentos fornecidos pelo requerente em conformidade com o artigo 6.º forem incorrectos, ou se o rótulo ou o folheto informativo propostos pelo requerente não forem conformes ao título V da Directiva 2001/83/CE.

2. A recusa de uma autorização comunitária de introdução no mercado constitui uma proibição em toda a Comunidade da introdução no mercado do medicamento em questão.

Artigo 12.º

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 2001/83/CE, uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o presente regulamento é válida em toda a Comunidade. Confere, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e as mesmas obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida pelo próprio Estado-Membro, em conformidade com o artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE.

Os medicamentos de uso humano autorizados serão inscritos no registo comunitário dos medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deve figurar na embalagem.

2. As autorizações de introdução no mercado serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* com indicação, nomeadamente, da data de concessão e do respectivo número de inscrição no registo comunitário.

3. A Agência publicará o relatório de avaliação do medicamento de uso humano elaborado pelo Comité dos Medicamentos de Uso Humano, bem como a fundamentação do seu parecer, omitindo quaisquer informações abrangidas pelo sigilo comercial.

4. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular dessa autorização informará a Agência sobre as datas de comercialização efectiva do medicamento de uso humano nos Estados-Membros, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

Informará ainda a Agência de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento.

A pedido da Agência, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado fornecerá todos os dados relativos aos volumes de vendas ou de prescrições médicas, a nível comunitário e por Estado-Membro, em relação ao medicamento em causa.

Artigo 13.º

1. Sem prejuízo do disposto nos n.os 2 e 3, a autorização terá uma duração ilimitada.

2. Uma autorização que não for seguida por uma introdução efectiva do medicamento de uso humano autorizado no mercado da Comunidade nos dois anos seguintes à sua concessão perde a sua validade.

3. Quando um medicamento de uso humano autorizado, introduzido anteriormente no mercado, deixe de se encontrar efectivamente no mercado na Comunidade durante dois anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento perde a sua validade.

4. Após consulta do requerente, uma autorização pode ser sujeita a certas obrigações específicas, que serão objecto de uma reavaliação anual pela Agência.

Em derrogação ao disposto no n.º 1, a autorização será válida pelo período de um ano, renovável.

As modalidades de concessão dessas autorizações serão determinadas num regulamento da Comissão, adoptado segundo o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

5. Nas circunstâncias excepcionais em que seja aplicável a um pedido uma das justificações referidas no Anexo I da Directiva 2001/83/CE, e após consulta do requerente, a autorização só poderá ser concedida em condições precisas. A manutenção da autorização está subordinada à reavaliação annual dessas condições.

6. Aquando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado, em relação a medicamentos de uso humano que tenham um grande interesse do ponto de vista da saúde pública e, nomeadamente, do ponto de vista da inovação terapêutica, o requerente poderá solicitar um procedimento acelerado de avaliação. Este pedido será devidamente fundamentado.

Se o comité dos medicamentos de uso humano aceitar o pedido, o prazo previsto no n.º 3, primeiro parágrafo, do artigo 6.º é reduzido para 150 dias.

7. Ao adoptar o seu parecer, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano incluirá uma proposta relativa aos critérios de prescrição ou de utilização dos medicamentos de uso humano, em conformidade com o artigo 70.º da Directiva 2001/83/CE.

8. Os medicamentos de uso humano autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento beneficiarão do período de protecção de dez anos referido no n.º 1 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 14.º

A concessão da autorização não afecta a responsabilidade civil e penal do fabricante e do titular da autorização de introdução no mercado em virtude do direito nacional em vigor nos Estados-Membros.

CAPÍTULO 2

FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES

Artigo 15.º

1. Após a concessão de uma autorização emitida em conformidade com o presente regulamento, e no que respeita aos métodos de fabrico e controlo previstos no n.º 3, alíneas d) e h), do artigo 8.º da Directiva 2001/83/CE, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de uso humano deve atender aos progressos técnicos e científicos e introduzir todas as alterações necessárias para que o medicamento seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites. Deve solicitar uma autorização para estas alterações em conformidade com o presente regulamento.

2. O titular da autorização de introdução no mercado fornecerá imediatamente à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações e dos documentos referidos nos artigos 8.º, n.º 3, 10.ºA e 11.º, no Anexo I da Directiva 2001/83/CE e no artigo 9.º, n.º 4, do presente regulamento.

Comunicará, nomeadamente, de imediato à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer proibições ou restrições impostas pelas entidades competentes de qualquer país em que o medicamento de uso humano seja comercializado e quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação das vantagens e dos riscos do medicamento em questão.

3. Caso o titular da autorização de introdução do medicamento no mercado pretenda introduzir uma alteração às informações e aos documentos referidos no n.º 2, apresentará um pedido nesse sentido à Agência.

4. A Comissão, após consulta da Agência, adoptará as disposições adequadas para a análise das alterações introduzidas nas condições da autorização de introdução no mercado.

A Comissão adoptará essas disposições sob a forma de um regulamento, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

Artigo 16.º

1. No caso de medicamentos de uso humano fabricados na Comunidade, as entidades responsáveis pela fiscalização serão as entidades competentes do ou dos Estados-Membros que tenham concedido a autorização de fabrico prevista no artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE para o medicamento em questão.

2. No caso de medicamentos importados de países terceiros, as entidades responsáveis pela fiscalização serão as entidades competentes dos Estados-Membros em que são efectuados os controlos referidos no n.º 1, alínea b), do artigo 51.º da Directiva 2001/83/CE, a não ser que a Comunidade e o país de exportação tenham acordado mecanismos adequados para que esses controlos sejam efectuados no país de exportação e que o fabricante aplique normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às previstas na Comunidade.

Um Estado-Membro pode solicitar a assistência de outro Estado-Membro ou da Agência.

Artigo 17.º

1. Incumbe às entidades responsáveis pela fiscalização verificar, em nome da Comunidade, que o titular da autorização de introdução no mercado, o fabricante ou o importador do país terceiro satisfaz os requisitos fixados nos títulos IV e XI da Directiva 2001/83/CE.

2. Quando, em conformidade com o artigo 122.º da Directiva 2001/83/CE, a Comissão for informada de divergências de opinião importantes entre Estados-Membros relativas ao facto de um titular de uma autorização de introdução no mercado do medicamento de uso humano, um fabricante ou um importador estabelecido na Comunidade satisfazer, ou não, as exigências referidas no n.º 1, a Comissão pode, após consulta dos Estados-Membros em questão, solicitar que um inspector das entidades responsáveis pela fiscalização proceda a uma nova inspecção junto do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou do importador. Esse inspector será acompanhado por dois inspectores de Estados-Membros que não sejam partes no litígio ou por dois peritos designados pelo Comité dos Medicamentos de Uso Humano.

3. Sem prejuízo de quaisquer acordos eventualmente celebrados entre a Comunidade e países terceiros nos termos do n.º 2 do artigo 16.º, a Comissão pode, a pedido fundamentado de um Estado-Membro ou do Comité dos Medicamentos de Uso Humano, ou por sua própria iniciativa, pedir a inspecção de um fabricante estabelecido num país terceiro.

A inspecção será realizada por inspectores qualificados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados, se necessário, por um relator ou um perito designados pelo Comité dos Medicamentos de Uso Humano. O relatório dos inspectores é colocado à disposição da Comissão, dos Estados-Membros e do Comité dos Medicamentos de Uso Humano.

Artigo 18.º

1. Quando as entidades responsáveis pela fiscalização ou as entidades competentes de qualquer outro Estado-Membro considerarem que o fabricante ou o importador de um país terceiro deixou de cumprir as obrigações que lhe incumbem nos termos do título IV da Directiva 2001/83/CE, disso informam imediatamente o Comité dos Medicamentos de Uso Humano e a Comissão, apresentando fundamentação pormenorizada e indicando as medidas que propõem.

O mesmo se aplica quando um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que deve ser aplicada ao medicamento em questão uma das medidas previstas nos títulos IX e XI da Directiva 2001/83/CE ou quando o Comité dos Medicamentos de Uso Humano tiver emitido um parecer nesse sentido, em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento.

2. A Comissão solicitará o parecer da Agência num prazo por ela a determinar em função da urgência da questão, para analisar as razões invocadas. Sempre que possível, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de uso humano será convidado a apresentar explicações orais ou escritas.

3. A Comissão, com base no parecer da Agência, adoptará as medidas provisórias necessárias que sejam de aplicação imediata.

Será adoptada uma decisão final nos seis meses seguintes, em conformidade com os procedimentos referidos no n.º 2 do artigo 10.º

4. Sempre que seja indispensável tomar medidas urgentes para a protecção da saúde humana ou animal, ou do ambiente, um Estado-Membro pode suspender, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, a utilização no seu território de um medicamento de uso humano autorizado em conformidade com o presente regulamento.

Quando agir por sua própria iniciativa, o Estado-Membro informa a Comissão e a Agência, o mais tardar no dia útil após a suspensão, sobre os motivos que presidem a essa medida. A Agência informa imediatamente os outros Estados-Membros. A Comissão inicia imediatamente o procedimento previsto nos n.os 2 e 3.

5. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até à adopção de uma decisão final, em conformidade com os procedimentos referidos no n.º 2 do artigo 10.º

6. A Agência informará da decisão final todos os interessados que o solicitem.

CAPÍTULO 3

FARMACOVIGILÂNCIA

Artigo 19.º

Para efeitos do presente capítulo, é aplicável o n.º 2 do artigo 106.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 20.º

A Agência, em cooperação estreita com os sistemas nacionais de farmacovigilância, criados em conformidade com o artigo 102.º da Directiva 2001/83/CE, receberá toda a informação pertinente relativa a suspeitas de efeitos indesejáveis dos medicamentos de uso humano autorizados na Comunidade nos termos do presente regulamento. Se necessário, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano elaborará, em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento, pareceres sobre as medidas necessárias.

Essas medidas podem incluir alterações à autorização de introdução no mercado. São adoptadas em conformidade com os procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 10.º

O titular da autorização de introdução no mercado e as entidades competentes dos Estados-Membros asseguram que sejam comunicadas à Agência, em conformidade com o disposto no presente regulamento, todas as informações pertinentes relativas a suspeitas de efeitos indesejáveis de medicamentos de uso humano autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 21.º

O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento de uso humano autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento deve ter à sua disposição, de forma permanente e contínua, uma pessoa que possua qualificações adequadas responsável em matéria de farmacovigilância.

A esta pessoa, residente na Comunidade, incumbirá:

a) Criar e gerir um sistema que garanta a recolha, a avaliação e o tratamento da informação relativa às suspeitas de efeitos indesejáveis comunicadas ao pessoal e aos delegados de informação médica da empresa, de forma a estar acessível num único local para toda a Comunidade;

b) Preparar os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 22.º e submetê-los às entidades competentes dos Estados-Membros e à Agência, em conformidade com o disposto no presente regulamento;

c) Assegurar uma resposta pronta e integral a qualquer pedido das entidades competentes de obtenção de informações adicionais necessárias à avaliação dos benefícios e dos riscos de um medicamento, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou de prescrição do medicamento em questão;

d) Transmitir às entidades competentes qualquer outra informação que tenha interesse para a avaliação dos riscos e dos benefícios de um medicamento, nomeadamente as informações relativas aos estudos de segurança posteriores à autorização.

Artigo 22.º

1. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento de uso humano autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento assegurará que todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves ocorridos no território da Comunidade, para as quais tenha sido alertado por um profissional de saúde, sejam registadas e comunicadas de imediato aos Estados-Membros em cujo território o incidente se tiver verificado ou, o mais tardar, no prazo de quinze dias a contar da recepção da informação.

O titular da autorização de introdução no mercado é obrigado a registar todas as outras suspeitas de efeitos indesejáveis graves que correspondam aos critérios de notificação, em conformidade com as instruções referidas no artigo 24.º, de que deva presumivelmente ter tido conhecimento, devendo notificá-las de imediato aos Estados-Membros em cujo território se tenha produzido o efeito indesejável, bem como à Agência, o mais tardar nos quinze dias seguintes à sua comunicação.

2. O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de uso humano deve assegurar que todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves inesperados, ocorridos num país terceiro, sejam de imediato comunicadas aos Estados-Membros e à Agência, o mais tardar, no prazo de quinze dias a contar da recepção da informação. As modalidades relativas à comunicação das suspeitas de efeitos indesejáveis inesperados sem gravidade, ocorridos na Comunidade ou num país terceiro, serão adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 77.º

Salvo em caso de circunstâncias excepcionais, esses efeitos serão comunicados sob a forma de relatório por via electrónica e em conformidade com as instruções referidas no artigo 24.º

3. O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de uso humano deverá manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de efeitos indesejáveis, verificados na Comunidade ou fora dela, que lhe sejam comunicadas por um profissional de saúde.

A menos que tenham sido fixadas pela Comunidade outras condições para a concessão da autorização de introdução no mercado, estes registos são comunicados, sob a forma de um relatório periódico actualizado em matéria de segurança, à Agência e aos Estados-Membros, de imediato mediante solicitação, ou pelo menos semestralmente, nos primeiros dois anos após a autorização, e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, esses registos serão apresentados de três em três anos, ou de imediato mediante solicitação.

Esses registos serão acompanhados por uma avaliação científica.

Artigo 23.º

Cada Estado-Membro assegurará que todos os casos de suspeita de efeitos indesejáveis graves de um medicamento de uso humano, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, que se verifiquem no seu território e lhe sejam comunicados, sejam registados e transmitidos imediatamente à Agência e ao titular da autorização de introdução no mercado, o mais tardar, no prazo de quinze dias a contar da recepção da informação.

A Agência transmitirá a informação aos sistemas nacionais de farmacovigilância instituídos em conformidade com o artigo 102.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 24.º

A Comissão, em colaboração com a Agência, os Estados-Membros e os meios interessados, elabora um guia para a recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre os efeitos indesejáveis.

De acordo com o guia, os titulares da autorização de introdução no mercado utilizarão a terminologia médica aceite a nível internacional para a transmissão dos relatórios relativos aos efeitos indesejáveis.

A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, criará uma rede informática para a rápida transmissão de dados entre as entidades competentes da Comunidade em caso de alerta relacionado com um defeito de fabrico ou com efeitos indesejáveis graves, bem como de outros dados de farmacovigilância sobre medicamentos autorizados em conformidade com o artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 25.º

A Agência colaborará com a Organização Mundial de Saúde em matéria de farmacovigilância internacional e tomará as medidas necessárias para comunicar prontamente a esta organização todas as informações apropriadas sobre as medidas tomadas na Comunidade que possam ser relevantes para a protecção da saúde pública nos países terceiros, enviando cópia das mesmas à Comissão e aos Estados-Membros.

Artigo 26.º

Qualquer alteração que seja necessário introduzir para actualizar as disposições do presente capítulo, por forma a ter em conta os avanços científicos e técnicos, será adoptada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

TÍTULO III

AUTORIZAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

CAPÍTULO 1

APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS PEDIDOS — AUTORIZAÇÕES

Artigo 27.º

1. É instituído um Comité dos Medicamentos Veterinários. O comité dependerá da Agência.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 50.º e de outras atribuições que lhe sejam eventualmente conferidas pelo direito comunitário, nomeadamente no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho ([1]), o Comité dos Medicamentos Veterinários será responsável pela formulação do parecer da Agência relativo a quaisquer questões referentes à aceitabilidade dos *dossiers* apresentados de acordo com o procedimento centralizado, à autorização, às modificações, à suspensão ou à revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, em conformidade com o disposto no presente título e com a farmacovigilância.

3. A pedido do director executivo da Agência ou do representante da Comissão, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano também emitirá pareceres sobre questões científicas relativas à avaliação dos medicamentos veterinários.

Artigo 28.º

1. Qualquer pedido de autorização de um medicamento veterinário incluirá, de forma específica e exaustiva, as informações e os documentos referidos nos artigos 12.º, n.º 3, 13.ºA e 14.º e no Anexo I da Directiva 2001/82/CE. Esses documentos e informações terão em conta o carácter único e comunitário da autorização solicitada e, nomeadamente, a utilização de um nome único para o medicamento.

O pedido será acompanhado da taxa a pagar à Agência pela análise do mesmo.

2. Quando se trate de medicamentos veterinários que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados na acepção do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, o pedido será acompanhado pelas seguintes informações:

a) Uma cópia da autorização ou autorizações escritas da entidade competente para a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, para fins de investigação e de desenvolvimento, como previsto na parte B da Directiva 2001/18/CE ou na parte B da Directiva 90/220/CEE;

b) Uma documentação técnica completa com as informações necessárias em conformidade com os Anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE;

c) Uma avaliação do risco ambiental em conformidade com os princípios do Anexo II da Directiva 2001/18/CE;

d) Os resultados de quaisquer pesquisas realizadas para efeitos de investigação ou desenvolvimento.

Os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE não são aplicáveis aos medicamentos veterinários que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados.

3. A Agência assegura que o parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários seja emitido no prazo de 210 dias após a recepção de um pedido válido.

No caso de um medicamento veterinário que contenha ou seja composto por organismos geneticamente modificados, o parecer do comité deve atender aos requisitos de segurança ambiental estabelecidos na Directiva 2001/18/CE. No decorrer da avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados, o relator organizará as consultas necessárias com as instâncias criadas pela Comunidade ou pelos Estados-Membros em conformidade com a Directiva 2001/18/CE.

4. A Comissão elaborará, em colaboração com a Agência, os Estados-Membros e os meios interessados, um guia pormenorizado sobre o modo como devem ser apresentados os pedidos de autorização.

Artigo 29.º

1. Para efeitos da elaboração do seu parecer, o Comité dos Medicamentos Veterinários:

a) Verifica se as informações e os documentos apresentados em conformidade com o artigo 28.º correspondem aos requisitos da Directiva 2001/82/CE e determina se estão preenchidas as condições especificadas no presente regulamento para a emissão da autorização de introdução no mercado;

([1]) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

b) Pode solicitar que um laboratório oficial ou um laboratório designado para o efeito ensaie o medicamento veterinário, as suas matérias-primas e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros constituintes, por forma a certificar-se de que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no pedido são satisfatórios;

c) Pode solicitar que um laboratório comunitário de referência, um laboratório oficial ou um laboratório designado para este efeito verifique, utilizando amostras fornecidas pelo requerente, se o método de controlo analítico proposto pelo requerente em conformidade com o segundo travessão da alínea j) do n.º 3 do artigo 12.º da Directiva 2001/82/CE é adequado para detectar a presença de resíduos, nomeadamente os que se situem em níveis superiores ao limite máximo de resíduos aceite pela Comunidade, em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

d) Pode exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido.

Quando o comité faz uso da faculdade referida no primeiro parágrafo, alínea d), o prazo previsto na alínea 1), n.º 3 do artigo 28.º fica suspenso até ao momento em que seja fornecida a informação suplementar exigida. Este prazo fica igualmente suspenso durante o tempo necessário ao requerente para preparar esclarecimentos orais ou escritos.

2. Nos casos em que o método analítico não tenha sido objecto de uma verificação junto de um dos laboratórios acima referidos no quadro dos procedimentos estabelecidos no Regulamento (CEE) n.º 2377/90, essa verificação deve ser feita no âmbito do presente artigo.

Artigo 30.º

1. A pedido escrito do Comité dos Medicamentos Veterinários, os Estados-Membros transmitem as informações que comprovem que o fabricante de um medicamento veterinário, ou o importador de um medicamento veterinário de um país terceiro, está habilitado a fabricar o medicamento em questão e/ou a proceder aos controlos necessários, em conformidade com as informações e os documentos apresentados nos termos do artigo 28.º

2. Quando tal se afigure necessário para completar a análise do pedido, o Comité dos Medicamentos Veterinários pode exigir que o requerente se submeta a uma inspecção especial do local de fabrico do medicamento veterinário em questão.

A inspecção será efectuada, no prazo previsto no n.º 3, primeiro parágrafo, do artigo 28.º, por inspectores devidamente qualificados dos Estados-Membros, que poderão ser acompanhados, se necessário, por um relator ou por um perito designado pelo comité.

Artigo 31.º

1. A Agência informará imediatamente o requerente quando o parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários estabeleça que:

a) O pedido não satisfaz os critérios de autorização fixados no presente regulamento;

b) O resumo das características do produto proposto pelo requerente deve ser alterado;

c) O rótulo ou o folheto informativo do produto não satisfazem o disposto no título V da Directiva 2001/82/CE;

d) A autorização deve ser concedida sob reserva das condições previstas no n.º 4 do artigo 35.º

2. No prazo de quinze dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 1, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de interpor recurso. Neste caso, apresentará à Agência a fundamentação pormenorizada do recurso no prazo de sessenta dias a contar da data de recepção do parecer.

Nos sessenta dias seguintes à recepção da fundamentação do recurso, o Comité dos Medicamentos Veterinários reexaminará o seu parecer em conformidade com as condições do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 55.º. As conclusões sobre o recurso serão apensas ao parecer definitivo.

3. Nos trinta dias seguintes à sua adopção, a Agência enviará o parecer definitivo do Comité dos Medicamentos Veterinários à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente. O parecer será acompanhado por um relatório descrevendo a avaliação do medicamento veterinário pelo comité e expondo as razões que fundamentam as suas conclusões.

4. Se o parecer for favorável à concessão da autorização de introdução do medicamento veterinário em questão no mercado, serão apensos ao parecer os seguintes documentos:

a) O projecto de resumo das características do produto, nos termos do artigo 14.º da Directiva 2001/82/CE, reflectindo, se necessário, as especificidades do sector veterinário existentes nos diferentes Estados-Membros;

b) No caso dos medicamentos veterinários para administração a animais destinados ao consumo humano, a indicação do limite máximo de resíduos permitido na Comunidade em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

c) A exposição pormenorizada de todas as condições ou restrições a impor ao fornecimento ou à utilização do medicamento veterinário em questão, incluindo as condições em que o medicamento pode ser fornecido aos seus utilizadores, de acordo com o disposto na Directiva 2001/82/CE;

d) O projecto de rotulagem e de folheto informativo proposto pelo requerente, apresentado em conformidade com o título V da Directiva 2001/82/CE;

e) O relatório de avaliação.

Artigo 32.º

1. No prazo de trinta dias após a recepção do parecer referido no n.º 2 do artigo 27.º, a Comissão prepara um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido.

No caso de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado, esse projecto inclui ou faz referência aos documentos mencionados no n.º 4, alíneas a) a d), do artigo 31.º

No caso de o projecto de decisão não corresponder ao parecer da Agência, a Comissão fundamenta pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.

O projecto de decisão é enviado aos Estados-Membros e ao requerente.

2. A Comissão adopta uma decisão final em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 77.º, no caso de o projecto de decisão ser conforme com o parecer da Agência.

A Comissão adopta uma decisão final em conformidade com o procedimento referido no n.º 4 do artigo 77.º, no caso de o projecto de decisão não ser conforme com o parecer da Agência.

3. O comité permanente dos medicamentos veterinários a que se refere o n.º 1 do artigo 77.º, adaptará o seu regulamento interno de forma a ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos do presente regulamento.

Essas adaptações consistem no seguinte:

a) O parecer do comité permanente será dado por escrito;

b) Os Estados-Membros disporão de um prazo de quinze dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista um carácter de urgência, o presidente poderá fixar um prazo mais curto, em função da urgência;

c) Os Estados-Membros poderão solicitar por escrito que o projecto de decisão referido no n.º 1 seja debatido pelo comité permanente reunido em sessão plenária, fundamentando pormenorizadamente a sua pretensão.

4. Se a Comissão considerar que as observações escritas apresentadas por um Estado-Membro levantam novas questões importantes de carácter científico ou técnico que não tenham sido abordadas no parecer da Agência, o presidente interromperá o processo, remetendo de novo o pedido à Agência, para uma análise mais aprofundada.

5. A Comissão tomará as disposições necessárias à execução do n.º 3 em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 77.º

6. A Agência assegurará a difusão dos documentos referidos no n.º 4, alíneas a) a d), do artigo 31.º

Artigo 33.º

1. A autorização de introdução no mercado será recusada se, após verificação das informações e dos documentos apresentados em conformidade com o artigo 28.º, se constatar que:

a) A qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento não foram demonstradas de forma adequada e suficiente pelo requerente;

b) No caso de medicamentos veterinários zootécnicos e de estimuladores de crescimento, quando a saúde e o bem-estar dos animais e/ou a segurança e o benefício em matéria de saúde do consumidor não foram suficientemente tomados em consideração;

c) O período de espera indicado pelo requerente não é suficientemente longo para garantir que os alimentos obtidos a partir dos animais tratados não contenham resíduos que possam constituir um risco para a saúde do consumidor, ou esse período é insuficientemente fundamentado;

d) O medicamento veterinário é apresentado com vista a uma utilização proibida nos termos de outras disposições do direito comunitárias.

A autorização será igualmente recusada se as informações e os documentos apresentados pelo requerente em conformidade com o artigo 28.º forem incorrectos, ou se o rótulo ou o folheto informativo propostos pelo requerente não forem conformes ao título V da Directiva 2001/82/CE.

2. A recusa de uma autorização comunitária de introdução no mercado constitui proibição em toda a Comunidade da introdução no mercado do medicamento veterinário em questão.

Artigo 34.º

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE, uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o presente regulamento é válida em toda a Comunidade. Confere, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e as mesmas obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida pelo próprio Estado-Membro, em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 2001/82/CE.

Os medicamentos veterinários autorizados serão inscritos no registo comunitário dos medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deve figurar na embalagem.

2. As autorizações de introdução no mercado serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* com indicação, nomeadamente, da data de concessão e do respectivo número de inscrição no registo comunitário.

3. A Agência publicará o relatório de avaliação do medicamento veterinário elaborado pelo Comité dos Medicamentos Veterinários, bem como a fundamentação do seu parecer, omitindo quaisquer informações abrangidas pelo sigilo comercial.

4. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular dessa autorização informará a Agência das datas de comercialização efectiva do medicamento veterinário nos Estados-Membros, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

Informará também a Agência de qualquer eventual cessação de comercialização deste medicamento.

A pedido da Agência, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado fornecerá todos os dados relativos aos volumes de vendas ou de prescrições médicas, a nível comunitário e por Estado-Membro, em relação ao medicamento em causa.

Artigo 35.º

1. Sem prejuízo do disposto nos n.os 2 e 3, a autorização terá uma duração ilimitada.

2. Uma autorização que não for seguida por uma introdução efectiva do medicamento autorizado no mercado da Comunidade nos dois anos seguintes à sua concessão perde a sua validade.

3. Quando um medicamento veterinário autorizado, introduzido anteriormente no mercado, deixe de se encontrar efectivamente no mercado na Comunidade durante dois anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento perde a sua validade.

4. Em circunstâncias excepcionais, e após consulta do requerente, a autorização só poderá ser concedida em condições precisas. A manutenção da autorização está subordinada à reavaliação annual dessas condições. Estas decisões excepcionais apenas poderão ser tomadas por motivos objectivos e comprováveis.

5. Aquando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado em relação a medicamentos veterinários que tenham um grande interesse, nomeadamente do ponto de vista da saúde animal e da inovação terapêutica, o requerente poderá solicitar um procedimento acelerado de avaliação. Este pedido deverá ser devidamente fundamentando. Se o Comité dos Medicamentos Veterinários aceitar o pedido, os prazos previstos no n.º 3, primeiro parágrafo, do artigo 28.º são reduzidos para 150 dias.

6. Ao adoptar o seu parecer, o Comité dos Medicamentos Veterinários incluirá uma proposta relativa aos critérios de prescrição ou de utilização dos medicamentos veterinários.

7. Os medicamentos veterinários autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento beneficiam dos períodos de protecção referidos nos artigos 13.º e 13.ºA da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 36.º

A concessão da autorização não afecta a responsabilidade civil e penal do fabricante e do titular da autorização de introdução no mercado em virtude do direito nacional em vigor nos Estados-Membros.

CAPÍTULO 2

FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES

Artigo 37.º

1. Após a concessão de uma autorização emitida em conformidade com o presente regulamento, e no que respeita aos métodos de fabrico e controlo previstos no n.º 3, alíneas d) e i), do artigo 12.º da Directiva 2001/82/CE, o titular da autorização de introdução no mercado deve atender aos progressos técnicos e científicos e introduzir todas as alterações necessárias para que o medicamento seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites. Deve solicitar uma autorização para estas alterações em conformidade com o presente regulamento.

2. A entidade competente de um Estado-Membro ou a Agência podem exigir ao titular da autorização de introdução no mercado que forneça substâncias em quantidades suficientes para a realização dos controlos tendentes a detectar a presença de resíduos dos medicamentos veterinários em causa nos alimentos de origem animal.

3. A pedido da entidade competente de um Estado-Membro ou da Agência, o titular da autorização de introdução no mercado contribuirá com a sua peritagem técnica para facilitar a realização do método analítico de detecção dos resíduos dos medicamentos veterinários pelo laboratório comunitário de referência ou, se for caso disso, pelos laboratórios nacionais de referência designados nos termos das disposições da Directiva 96/23/CE do Conselho [1].

[1] JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

4. O titular da autorização de introdução no mercado transmitirá imediatamente à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações e dos documentos referidos nos artigos 12.º, n.º 3, 13.ºA e 14.º, bem como no Anexo I da Directiva 2001/82/CE e no artigo 31.º, n.º 4, do presente regulamento.

Comunicará nomeadamente de imediato à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer proibições ou restrições impostas pelas entidades competentes de qualquer país em que o medicamento veterinário seja comercializado e quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação das vantagens e dos riscos do medicamento em questão.

5. Caso o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário pretenda introduzir uma alteração às informações e aos documentos referidos no n.º 4, apresentará um pedido nesse sentido à Agência.

6. A Comissão, após consulta da Agência, adoptará as disposições adequadas para a análise das alterações introduzidas nas condições da autorização de introdução no mercado.

A Comissão adoptará essas disposições sob a forma de um regulamento, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

Artigo 38.º

1. No caso de medicamentos veterinários fabricados na Comunidade, as entidades responsáveis pela fiscalização serão as entidades competentes do ou dos Estados-Membros que tenham concedido a autorização de fabrico prevista no artigo 44.º da Directiva 2001/82/CE para o medicamento em questão.

2. No caso de medicamentos veterinários importados de países terceiros, as entidades responsáveis pela fiscalização serão as entidades competentes dos Estados-Membros em que são efectuados os controlos referidos no n.º 2 do artigo 55.º da Directiva 2001/82/CE, a não ser que a Comunidade e o país de exportação tenham acordado mecanismos adequados para que esses controlos sejam efectuados no país de exportação e que o fabricante aplique normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às previstas na Comunidade.

Um Estado-Membro pode solicitar a assistência de outro Estado-Membro ou da Agência.

Artigo 39.º

1. Incumbe às entidades responsáveis pela fiscalização verificar, em nome da Comunidade, que o titular da autorização de introdução do medicamento veterinário no mercado, o fabricante ou o importador estabelecido no território da Comunidade satisfaz os requisitos fixados nos títulos IV e VIII da Directiva 2001/82/CE.

2. Quando, em conformidade com o artigo 90.º da Directiva 2001/82/CE, a Comissão for informada de divergências de opinião importantes entre Estados-Membros relativas ao facto de um titular de uma autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário, um fabricante ou um importador estabelecido na Comunidade satisfazer, ou não, as exigências referidas no n.º 1, a Comissão pode, após consulta dos Estados-Membros em questão, solicitar que um inspector das entidades responsáveis pela fiscalização proceda a uma nova inspecção junto do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou do importador. Esse inspector será acompanhado por dois inspectores de Estados-Membros que não sejam partes no litígio ou por dois peritos designados pelo Comité dos Medicamentos Veterinários.

3. Sem prejuízo de quaisquer acordos eventualmente celebrados entre a Comunidade e países terceiros nos termos do n.º 2 do artigo 38.º, a Comissão pode, mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro ou do Comité dos Medicamentos Veterinários, ou por sua própria iniciativa, pedir a inspecção de um fabricante estabelecido num país terceiro.

A inspecção será realizada por inspectores qualificados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados, se necessário, por um relator ou um perito designados pelo Comité dos Medicamentos Veterinários. O relatório dos inspectores é colocado à disposição da Comissão, dos Estados-Membros e do Comité dos Medicamentos Veterinários.

Artigo 40.º

1. Quando as entidades responsáveis pela fiscalização ou as entidades competentes de qualquer outro Estado-Membro considerarem que o fabricante ou o importador estabelecido no território da Comunidade deixou de cumprir as obrigações que lhe incumbem nos termos do título VII da Directiva 2001/82/CE, disso informam imediatamente o Comité dos Medicamentos Veterinários e a Comissão, apresentando fundamentação pormenorizada e indicando as medidas que propõem.

O mesmo se aplica quando um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que deve ser aplicada ao medicamento veterinário em questão uma das medidas previstas no título VIII da Directiva 2001/82/CE ou quando o Comité dos Medicamentos Veterinários tiver emitido um parecer nesse sentido, em conformidade com o artigo 27.º do presente regulamento.

2. A Comissão solicitará o parecer da Agência num prazo por ela a determinar em função da urgência da questão, para analisar as razões invocadas. Sempre que possível, o titular da autorização de introdução do medicamento no mercado será convidado a apresentar explicações orais ou escritas.

3. A Comissão, após o parecer da Agência, adoptará as medidas provisórias necessárias que sejam de aplicação imediata.

É adoptada uma decisão final nos seis meses seguintes, em conformidade com os procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 32.º

4. Sempre que seja indispensável tomar medidas urgentes para a protecção da saúde humana ou animal, ou do ambiente, um Estado-Membro pode suspender, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, a utilização no seu território de um medicamento veterinário autorizado em conformidade com o presente regulamento.

Quando agir por sua própria iniciativa, o Estado-Membro informa a Comissão e a Agência, o mais tardar no dia útil seguinte á suspensão, sobre os motivos que presidem a essa medida. A Agência informa imediatamente os outros Estados-Membros. A Comissão dará imediatamente início ao procedimento previsto nos n.os 2 e 3.

5. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até à adopção de uma decisão final, em conformidade com os procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 32.º

6. A Agência informará da decisão final todos os interessados que o solicitem.

CAPÍTULO 3

FARMACOVIGILÂNCIA

Artigo 41.º

Para efeitos do presente capítulo, é aplicável o n.º 2 do artigo 77.º da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 42.º

A Agência, em cooperação estreita com os sistemas nacionais de farmacovigilância, criados em conformidade com o artigo 73.º da Directiva 2001/82/CE, receberá toda a informação pertinente relativa a suspeitas de efeitos indesejáveis dos medicamentos veterinários autorizados na Comunidade nos termos do presente regulamento. Se necessário, o Comité dos Medicamentos Veterinários elaborará, em conformidade com o artigo 27.º do presente regulamento, pareceres sobre as medidas necessárias.

Essas medidas podem incluir alterações à autorização de introdução no mercado. São adoptadas em conformidade com os procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 32.º

O titular da autorização de introdução do medicamento no mercado e as entidades competentes dos Estados-Membros asseguram que sejam comunicadas à Agência, em conformidade com o disposto no presente regulamento, todas as informações pertinentes relativas a suspeitas de efeitos indesejáveis dos medicamentos veterinários autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 43.º

O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento terá à sua disposição, de forma permanente e contínua, uma pessoa que possua as qualificações adequadas responsável em matéria de farmacovigilância.

A esta pessoa, residente na Comunidade, incumbirá:

a) Criar e gerir um sistema que garanta a recolha, a avaliação e o tratamento da informação relativa às suspeitas de efeitos indesejáveis comunicadas ao pessoal e aos delegados de informação da empresa, de forma a estar acessível num único local para toda a Comunidade;

b) Preparar os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 44.º e submetê-los às entidades competentes dos Estados-Membros e à Agência, em conformidade com o disposto no presente regulamento;

c) Assegurar uma resposta pronta e integral a qualquer pedido das entidades competentes de obtenção de informações adicionais necessárias à avaliação dos benefícios e dos riscos de um medicamento veterinário, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou de prescrição do medicamento veterinário em questão;

d) Transmitir às entidades competentes qualquer outra informação que tenha interesse para a avaliação dos riscos e dos benefícios de um medicamento veterinário, nomeadamente as informações relativas aos estudos de fiscalização após a introdução no mercado.

Artigo 44.º

1. O titular da autorização de introdução do medicamento veterinário no mercado assegura que todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves e de efeitos indesejáveis no ser humano ocorridos no território da Comunidade, em relação a um medicamento veterinário autorizado nos termos do presente regulamento, para as quais tenha sido alertado por um profissional da saúde, sejam registadas e comunicadas de imediato aos Estados-Membros em cujo território o incidente se tiver verificado ou, o mais tardar, no prazo de quinze dias a contar da recepção da informação.

O titular da autorização de introdução no mercado é obrigado a registar todas as outras suspeitas de efeitos indesejáveis graves que correspondam aos critérios de notificação, em conformidade com as instruções referidas no artigo 46.º, de que deva presumivelmente ter tido conhecimento, devendo notificá-las de imediato aos Estados-Membros em cujo território se tenha produzido o efeito indesejável, bem como à Agência, o mais tardar nos quinze dias seguintes à sua comunicação.

2. O titular da autorização de introdução do medicamento veterinário no mercado assegura que todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves inesperados e de efeito indesejável no ser humano, ocorridos num país terceiro, sejam de imediato comunicadas aos Estados-Membros e à Agência, o mais tardar, no prazo de quinze dias a contar da recepção da informação. As modalidades relativas à comunicação das suspeitas de efeitos indesejáveis inesperados sem gravidade, ocorridos na Comunidade ou num país terceiro, serão adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 77.º

Salvo em caso de circunstâncias excepcionais, esses efeitos serão comunicados sob a forma de relatório por via electrónica e em conformidade com as instruções referidas no artigo 46.º

3. O titular da autorização de introdução do medicamento veterinário no mercado deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de efeitos indesejáveis, verificados na Comunidade ou fora dela, que lhe sejam comunicadas por um profissional da saúde.

A menos que tenham sido fixadas pela Comunidade outras condições para a concessão da autorização de introdução no mercado, estes registos serão comunicados, sob a forma de um relatório periódico actualizado em matéria de segurança, à Agência e aos Estados-Membros, de imediato mediante solicitação, ou pelo menos semestralmente, nos primeiros dois anos após a autorização, e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, esses registos serão apresentados de três em três anos, ou de imediato mediante solicitação.

Esses registos serão acompanhados por uma avaliação científica.

Artigo 45.º

Cada Estado-Membro assegurará que todos os casos de suspeita de efeitos indesejáveis graves e de efeitos indesejáveis sobre o ser humano de um medicamento veterinário, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, que se verifiquem no seu território e lhe sejam comunicados, sejam registados e transmitidos imediatamente à Agência e ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário, o mais tardar, no prazo de quinze dias a contar da recepção da informação.

A Agência transmitirá a informação aos sistemas nacionais de farmacovigilância instituídos em conformidade com o artigo 73.º da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 46.º

A Comissão, em colaboração com a Agência, os Estados-Membros e os meios interessados, elabora um guia para a recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre os efeitos indesejáveis.

De acordo com o guia, os titulares da autorização de introdução no mercado utilizarão a terminologia médica aceite a nível internacional para a transmissão dos relatórios relativos aos efeitos indesejáveis.

A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, criará uma rede informática para a rápida transmissão de dados entre todas as entidades competentes da Comunidade em caso de alerta relacionado com um defeito de fabrico ou com efeitos indesejáveis graves, bem como de outros dados de farmacovigilância sobre medicamentos veterinários autorizados em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 47.º

A Agência colaborará com as organizações internacionais competentes em matéria de farmacovigilância veterinária.

Artigo 48.º

Qualquer alteração necessária para actualizar as disposições do presente capítulo, por forma a ter em conta os avanços científicos e técnicos, será adoptada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

TÍTULO IV

A AGÊNCIA EUROPEIA DE AVALIAÇÃO DOS MEDICAMENTOS: RESPONSABILIDADES E ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

CAPÍTULO 1

FUNÇÕES DA AGÊNCIA

Artigo 49.º

É instituída uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

A Agência será responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, tendo em vista a avaliação, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos.

Artigo 50.º

1. A Agência tem a seguinte estrutura:

a) Um Comité dos Medicamentos de Uso Humano, responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos de uso humano;

b) Um Comité dos Medicamentos Veterinários, responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos veterinários;

c) Um Comité dos Medicamentos Órfãos;

d) Um Comité dos Medicamentos à Base de Plantas;

e) Um secretariado, destinado a fornecer apoio técnico, administrativo e científico aos comités e a assegurar uma coordenação adequada dos seus trabalhos;

f) Um director executivo, que exercerá as responsabilidades estabelecidas no artigo 57.º;

g) Um conselho de administração, que exercerá as responsabilidades estabelecidas nos artigos 58.º, 59.º e 60.º;

h) Um conselho consultivo, cujas funções se encontram definidas no artigo 59.º

2. Os comités referidos no n.º 1, alíneas a) a d), podem criar grupos de trabalho e grupos de peritos. Para esse efeito, adoptarão, no quadro dos respectivos regulamentos internos, as modalidades precisas de delegação de algumas funções nesses grupos.

3. O director executivo, em colaboração estreita com o Comité dos Medicamentos de Uso Humano e o Comité dos Medicamentos Veterinários, instituirá as estruturas administrativas e os procedimentos que permitam o desenvolvimento da prestação de consultoria às empresas referida no ponto l) do artigo 51.º, nomeadamente no que se refere ao desenvolvimento de novas terapias.

Cada comité instituirá um grupo de trabalho permanente totalmente dedicado à prestação dessa consultoria científica às empresas.

4. O Comité dos Medicamentos de Uso Humano e o Comité dos Medicamentos Veterinários podem, se o julgarem necessário, solicitar consultoria para questões importantes de carácter geral, científico ou ético.

Artigo 51.º

1. A Agência fornece aos Estados-Membros e às instituições da Comunidade os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos de uso humano ou veterinário que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação comunitária em matéria de medicamentos.

Para tal, a Agência desempenhará, nomeadamente através dos seus comités, as seguintes tarefas:

a) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos sujeitos aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado;

b) Apresentar mediante pedido e disponibilizar os relatórios de avaliação e os resumos das características dos produtos, bem como os rótulos e folhetos informativos dos referidos medicamentos;

c) Coordenar a fiscalização, em condições práticas de utilização, dos medicamentos autorizados na Comunidade e aconselhar sobre as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz desses medicamentos, em especial através da avaliação, da coordenação da execução das obrigações de farmacovigilância e do controlo dessa aplicação;

d) Assegurar a difusão de informações relativas aos efeitos indesejáveis dos medicamentos autorizados na Comunidade por um banco de dados que poderá ser consultado em permanência por todos os Estados-Membros;

e) Garantir uma difusão adequada junto do público das informações em matéria de farmacovigilância;

f) Dar parecer sobre os limites máximos aceitáveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

g) Coordenar a verificação da observância das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais e de boas práticas clínicas;

h) A pedido, fornecer apoio técnico e científico com vista a melhorar a cooperação entre a Comunidade, os seus Estados-Membros, as organizações internacionais e os países terceiros, no que respeita a questões científicas e técnicas referentes à avaliação dos medicamentos, nomeadamente no quadro de debates realizados no âmbito de conferências internacionais de harmonização;

i) Registar todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas em conformidade com os procedimentos comunitários;

j) Estabelecer um banco de dados sobre os medicamentos acessível ao público e prestar assistência técnica para a sua gestão;

k) Apoiar a Comunidade e os Estados-Membros na prestação de informações aos profissionais de saúde e ao público em geral relativas aos medicamentos avaliados pela Agência;

l) Aconselhar as empresas sobre o modo de execução dos vários estudos e ensaios necessários para comprovar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, em especial no que se refere ao respeito das boas práticas de fabrico;

m) Verificar que as condições impostas pela legislação comunitária relativa aos medicamentos e pelas autorizações de introdução no mercado são respeitadas em caso de distribuição paralela de medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento;

n) Formular, a pedido da Comissão, qualquer outro parecer científico relativo à avaliação dos medicamentos ou às matérias-primas utilizadas no fabrico dos mesmos.

2. O banco de dados previsto no n.º 1, alínea j), contém, nomeadamente, o resumo das características do produto, o folheto informativo destinado ao paciente ou ao utilizador e as informações contidas no rótulo. Será desenvolvido por etapas e terá prioritariamente em vista os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, bem como os medicamentos autorizados ao abrigo do título III, capítulo 4, da Directiva 2001/83/CE e do título III, capítulo 4, da Directiva 2001/82/CE. Este banco de dados será alargado, em seguida, aos outros medicamentos

Artigo 52.º

A Agência pode emitir um parecer científico, no quadro da cooperação com a Organização Mundial de Saúde, a fim de avaliar certos medicamentos de uso humano destinados a serem introduzidos exclusivamente no mercado de países terceiros. Para este efeito, após uma recomendação da Organização Mundial de Saúde, será apresentado um pedido à Agência, em conformidade com o disposto no artigo 6.º. O Comité dos Medicamentos de Uso Humano é responsável pela elaboração do parecer da Agência, em conformidade com o disposto nos artigos 6.º a 9.º. O disposto no artigo 10.º não se aplica.

Artigo 53.º

1. A Agência exercerá uma função de fiscalização destinada a garantir uma identificação precoce dos potenciais pontos de conflito entre os seus pareceres científicos e os pareceres científicos provenientes de outros organismos instituídos pela legislação comunitária que exerçam uma missão semelhante em relação a questões de interesse comum.

2. Caso a Agência identifique um potencial ponto de conflito, deverá contactar o organismo em causa de forma a garantir a partilha de todas as informações científicas pertinentes e a identificação das questões científicas de conflito potencial.

3. Caso seja identificado um conflito de fundo relativo a questões científicas e o organismo em causa seja uma agência comunitária ou um comité científico, a Agência e o organismo em causa deverão colaborar com vista a resolver o conflito ou a apresentar à Comissão um documento comum que clarifique as questões científicas de conflito.

4. Para além dos casos em que o presente regulamento e a Directiva 2001/83/CE ou a Directiva 2001/82/CE disponham de outra forma, caso um conflito de fundo sobre questões científicas tenha sido identificado e o organismo em causa seja um organismo de um Estado-Membro, a Agência e o organismo nacional deverão colaborar com vista a resolver o conflito ou a elaborar um documento comum que clarifique as questões científicas de conflito.

Artigo 54.º

1. Cada Estado-Membro nomeia para um mandato renovável de três anos um membro do Comité dos Medicamentos de Uso Humano e um membro do Comité dos Medicamentos Veterinários. Os membros serão seleccionados com base no seu papel e na sua experiência na avaliação de medicamentos de uso humano ou de medicamentos veterinários, consoante o caso, e assegurarão todas as relações práticas com as respectivas entidades nacionais competentes.

Os comités designarão, por cooptação, um máximo de cinco membros adicionais seleccionados em função das suas competências científicas específicas. Esses membros serão nomeados para um mandato de três anos, renovável.

Os membros de cada comité poderão fazer-se acompanhar de peritos competentes em domínios científicos ou técnicos específicos.

Ao director executivo, ou ao seu representante, e aos representantes da Comissão assiste o direito de participar em todas as reuniões dos comités, bem como em todos os grupos de trabalho convocados pela Agência ou pelos seus comités.

2. Para além de fornecerem pareceres científicos objectivos à Comunidade e aos Estados-Membros sobre as questões que lhes tenham sido submetidas, os membros de cada comité asseguram uma coordenação adequada entre as tarefas da Agência e os trabalhos efectuados ao nível das entidades nacionais competentes, incluindo os organismos consultivos que se ocupam da autorização de introdução no mercado.

3. Os membros dos comités e os peritos encarregados da avaliação dos medicamentos apoiam-se na avaliação e nos recursos científicos disponíveis a nível das estruturas nacionais de autorização de introdução no mercado. Cada entidade nacional competente acautela a qualidade científica e a independência da avaliação realizada, bem como facilita as actividades dos membros dos comités e dos peritos designados. Os Estados-Membros abster-se-ão de dar aos membros dos comités e aos peritos instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem por direito próprio e com as tarefas e responsabilidades da Agência.

4. Ao preparar o parecer, cada comité envidará todos os esforços para chegar a um consenso científico. Se tal não for possível, o parecer será constituído pela posição da maioria dos membros e as posições divergentes e respectivas fundamentações.

5. Cada comité elaborará o seu regulamento interno.

Esse regulamento interno deverá prever, nomeadamente, as modalidades de designação e de substituição do presidente, as modalidades de delegação de certas tarefas em grupos de trabalho e a instauração de um procedimento de adopção de pareceres de urgência, nomeadamente no quadro das disposições do presente regulamento em matéria de fiscalização do mercado e de farmacovigilância.

O regulamento interno entrará em vigor após um parecer favorável da Comissão e do conselho de administração.

Artigo 55.º

1. Caso, em aplicação do presente regulamento, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano ou o Comité dos Medicamentos Veterinários tiver de avaliar um medicamento, designará um dos seus membros para agir como relator e coordenar a avaliação. O comité em causa poderá nomear um segundo membro como co-relator.

Em caso de recurso contra um desses pareceres, o comité em causa designará um relator e, se for caso disso, um co-relator, diferentes dos designados para o parecer inicial. Este procedimento de recurso só pode ter por objecto os pontos do parecer inicial previamente identificados pelo requerente e só pode basear-se nos dados científicos disponíveis aquando da adopção do parecer inicial pelo comité.

2. Os Estados-Membros enviarão à Agência o nome dos peritos nacionais com experiência comprovada na avaliação de medicamentos que possam ser integrados nos grupos de trabalho ou de peritos do Comité dos Medicamentos de Uso Humano ou do Comité dos Medicamentos Veterinários, acompanhado da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica.

A Agência deve manter uma lista actualizada de peritos acreditados. Essa lista deve incluir os peritos acima referidos, bem como outros peritos designados directamente pela Agência. Essa lista deve ser actualizada sempre que necessário.

3. A prestação de serviços por parte dos relatores e peritos reger-se-á por um contrato escrito entre a Agência e a pessoa em questão ou, se for caso disso, entre a Agência e a entidade patronal dessa pessoa.

A pessoa em questão, ou a sua entidade patronal, será remunerada de acordo com uma tabela de honorários que figura nas disposições financeiras adoptadas pelo conselho de administração.

4. A prestação de serviços de natureza científica em relação à qual seja possível contratar diversos prestadores potenciais, pode dar lugar a um convite à manifestação de interesse e o contexto científico e técnico o permitir e se isso for compatível com as tarefas da Agência, nomeadamente a necessidade de garantir um elevado nível de protecção da saúde pública.

O conselho de administração adoptará, com base numa proposta do director executivo, os procedimentos nessa matéria.

5. A Agência ou um dos comités referidos no n.º 1, alíneas a) a d) do artigo 50.º podem recorrer aos serviços de peritos para a realização de outras tarefas específicas que lhes incumbam.

Artigo 56.º

1. A composição dos comités referidos no n.º 1, alíneas a) a d) do artigo 50.º, deve ser tornada pública. A publicação das nomeações especificará as qualificações profissionais de cada membro.

2. Os membros do conselho de administração, os membros do conselho consultivo, os membros dos comités, os relatores e os peritos não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica que sejam susceptíveis de afectar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência. Todos os interesses indirectos que possam relacionar-se com a indústria farmacêutica devem constar de um registo mantido pela Agência e aberto a consulta pública.

Os membros do conselho de administração, os membros do conselho consultivo, os membros dos comités, os relatores e os peritos que participem em reuniões ou grupos de trabalho da Agência devem declarar, em cada reunião, os interesses privados que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos pontos da ordem de trabalhos.

Artigo 57.º

1. O director executivo é nomeado pelo conselho de administração, sob proposta da Comissão, por um período renovável de cinco anos.

2. O director executivo é o representante legal da Agência. É responsável:

a) Pela administração corrente da Agência;

b) Pela gestão do conjunto dos recursos da Agência necessários à realização das actividades dos comités referidos no n.º 1, alíneas a) a d) do artigo 50.º, incluindo a disponibilização de um apoio técnico e científico adequado;

c) Pela observância dos prazos estabelecidos na legislação comunitária para a adopção de pareceres pela Agência;

d) Pela coordenação adequada entre os comités referidos no n.º 1, alíneas a) a d), do artigo 50.º;

e) Pela elaboração do mapa de receitas e despesas e pela execução do orçamento da Agência;

f) Por todos os assuntos de pessoal;

g) Pela recolha, se necessário, do parecer do conselho consultivo sobre qualquer questão relativa às actividades da Agência no que respeita os procedimentos de autorização dos medicamentos;

h) Pelo secretariado do conselho de administração e do conselho consultivo.

3. O director executivo deve submeter anualmente à aprovação do conselho de administração, respeitando sempre a distinção entre as actividades da Agência no domínio dos medicamentos de uso humano e as suas actividades no domínio dos medicamentos veterinários:

a) Um projecto de relatório sobre as actividades da Agência no ano anterior, incluindo informações sobre o número de pedidos avaliados pela Agência, a duração destas avaliações e os medicamentos autorizados, recusados ou retirados;

b) Um projecto de programa de trabalho para o ano seguinte;

c) Um projecto das contas anuais relativas ao ano anterior;

d) Um projecto de orçamento para o ano seguinte.

4. O director executivo aprova todas as despesas financeiras da Agência.

Artigo 58.º

1. O conselho de administração é composto por quatro representantes dos Estados-Membros, quatro representantes do Parlamento Europeu, quatro representantes da Comissão e quatro representantes dos doentes e da indústria, designados pela Comissão.

Os membros titulares do conselho de administração podem fazer-se substituir por suplentes.

2. O mandato dos representantes é de três anos, podendo ser renovado.

3. O conselho de administração elege o seu presidente por um período de três anos e adopta o seu regulamento interno. As decisões do conselho de administração são adoptadas por uma maioria de dois terços dos seus membros.

4. Até 31 de Janeiro de cada ano, o conselho de administração aprovará o relatório geral de actividades da Agência relativo ao ano anterior e o seu programa de trabalho para o ano seguinte, e transmiti-los-á aos Estados-Membros, ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão.

Artigo 59.º

O conselho consultivo é constituído por um representante de cada uma das entidades nacionais competentes no domínio da autorização dos medicamentos de uso humano e veterinário. O director executivo, ou o seu representante, e os representantes da Comissão assistem de pleno direito às reuniões do conselho consultivo.

A Comissão pode apresentar ao conselho consultivo qualquer questão referente aos procedimentos comunitários relativos à autorização dos medicamentos.

Os pareceres do conselho consultivo não são vinculativos.

O conselho de administração, com base numa proposta do director executivo e após o parecer favorável da Comissão, adoptará as disposições necessárias com vista à aplicação do presente artigo.

CAPÍTULO 2

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 60.º

1. As receitas da Agência são constituídas por uma contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas para a obtenção e a gestão das autorizações comunitárias de introdução no mercado e por outros serviços prestados pela Agência.

2. As despesas da Agência são compostas pelos custos de pessoal, administrativos, de infra-estruturas e de funcionamento, bem como pelas despesas decorrentes de contratos celebrados com terceiros.

3. O mais tardar até 15 de Fevereiro de cada ano, o director elaborará um anteprojecto de orçamento, que incluirá os custos de funcionamento e o programa de trabalho previsto para o exercício seguinte, e enviá-lo-á, juntamente com um organograma, ao conselho de administração.

4. As receitas e as despesas deverão equilibrar-se.

5. O conselho de administração aprova o projecto de orçamento e envia-o à Comissão, que, com base no mesmo, elaborará o mapa previsional a incluir no anteprojecto geral de orçamento das Comunidades Europeias, que será apresentado ao Conselho em conformidade com o disposto no artigo 272.º do Tratado.

6. O conselho de administração adopta o orçamento definitivo da Agência antes do início do exercício, corrigindo-o, sempre que necessário, em função da contribuição comunitária e das restantes receitas da Agência.

7. O director é responsável pela execução do orçamento da Agência.

8. A supervisão das autorizações e liquidações das despesas da Agência e do apuramento e cobrança de todas as suas receitas incumbirá ao auditor financeiro da Comissão.

9. O mais tardar até 31 de Março de cada ano, o director enviará à Comissão, ao conselho de administração e ao Tribunal de Contas as contas relativas a todas as receitas e despesas da Agência no exercício anterior. O Tribunal de Contas examinará as contas em conformidade com o disposto no artigo 248.º do Tratado.

10. O conselho de administração, com base numa recomendação do Parlamento Europeu, dará quitação ao director executivo quanto à execução do orçamento.

11. Uma vez emitido o parecer do Tribunal de Contas, o conselho de administração aprovará as disposições financeiras internas que especificarão, em particular, as regras pormenorizadas de elaboração e execução do orçamento da Agência.

Artigo 61.º

A estrutura e o montante das taxas referidas no n.º 1 do artigo 60.º serão estabelecidos pelo Conselho, deliberando nas condições previstas no Tratado, sob proposta da Comissão, após consulta por esta das organizações representativas dos interesses da indústria farmacêutica a nível comunitário.

CAPÍTULO 3

DISPOSIÇÕES GERAIS QUE REGEM A AGÊNCIA

Artigo 62.º

A Agência tem personalidade jurídica. Goza em todos os Estados-Membros dos mais amplos poderes concedidos pela lei às pessoas colectivas. Pode, nomeadamente, adquirir e alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.

Artigo 63.º

1. A responsabilidade contratual da Agência rege-se pela lei aplicável ao contrato em questão. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente para se pronunciar por força de qualquer cláusula de arbitragem constante de um contrato celebrado pela Agência.

2. No que respeita à responsabilidade extracontratual, a Agência deve, em conformidade com os princípios gerais comuns às legislações dos Estados-Membros, reparar quaisquer danos provocados por si ou pelos seus funcionários no desempenho das suas funções.

O Tribunal de Justiça é competente em qualquer litígio relativo à reparação de tais danos.

3. A responsabilidade pessoal dos funcionários da Agência rege-se pelas regras pertinentes aplicáveis ao pessoal da Agência.

Artigo 64.º

É aplicável à Agência o Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias.

Artigo 65.º

O pessoal da Agência é regido pelas normas e regulamentação aplicáveis aos funcionários e outros agentes das Comunidades Europeias. No que respeita ao seu próprio pessoal, a Agência exercerá os poderes conferidos à autoridade investida do poder de nomeação.

O conselho de administração, em concertação com a Comissão, adoptará as necessárias disposições de execução.

Artigo 66.º

Os membros do conselho de administração, os membros do conselho consultivo e os membros dos comités referidos no n.º 1, alíneas a) a d), do artigo 50.º, bem como os peritos, os funcionários e outro pessoal da Agência estão obrigados, mesmo após a cessação das suas funções, a não revelar informações que, pela sua natureza, estão abrangidas pelo segredo profissional.

Artigo 67.º

A Comissão, em concertação com o conselho de administração e o comité competente, pode convidar representantes de organizações internacionais interessadas na harmonização da regulamentação aplicável aos medicamentos a participarem, na qualidade de observadores, nos trabalhos da Agência. As condições de participação serão definidas previamente pela Comissão.

Artigo 68.º

O conselho de administração, em concertação com a Comissão, desenvolve os contactos necessários entre a Agência e os representantes da indústria, dos consumidores, dos doentes e dos profissionais de saúde. Esses contactos podem incluir a participação de observadores em certos trabalhos da Agência, em condições previamente definidas pelo conselho de administração, em concertação com a Comissão.

Artigo 69.º

O conselho de administração adoptará medidas administrativas para auxiliar as empresas farmacêuticas aquando da apresentação dos seus pedidos em caso de mercado limitado ou, no âmbito dos medicamentos veterinários, de medicamentos destinados a doenças de incidência regional. Essas medidas administrativas incluem, nomeadamente, a tomada a cargo de certas traduções pela Agência.

Artigo 70.º

Com o objectivo de garantir um nível de transparência adequado, o conselho de administração, com base numa proposta do director executivo e em concertação com a Comissão, adoptará regras no que se refere à disponibilização ao público de informações regulamentares, científicas ou técnicas relativas à autorização e à fiscalização dos medicamentos que não sejam confidenciais.

TÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 71.º

1. Todas as decisões de concessão, recusa, alteração, suspensão ou revogação de autorizações de introdução no mercado tomadas em conformidade com o presente regulamento indicarão com precisão os fundamentos em que assentam. As decisões serão notificadas ao interessado.

2. Uma autorização de introdução no mercado de um medicamento em conformidade com o presente regulamento só pode ser concedida, recusada, alterada, suspensa ou revogada em conformidade com os procedimentos e pelas razões previstas no presente regulamento.

Artigo 72.º

1. Um mesmo medicamento só pode ser objecto de uma autorização única para um mesmo titular.

Todavia, caso existam razões objectivas e justificadas relacionadas com a saúde pública ou a colocação do medicamento à disposição dos profissionais de saúde e/ou dos doentes, a Comissão pode autorizar um mesmo requerente a apresentar à Agência mais de um pedido para esse medicamento.

2. No que se refere aos medicamentos de uso humano, as disposições do n.º 3 do artigo 98.º da Directiva 2001/83/CE aplicam-se aos medicamentos autorizados nos termos do presente regulamento.

3. Sem prejuízo do carácter único e comunitário do conteúdo dos documentos referidos no n.º 4, alíneas a), b) e c), do artigo 9.º e no n.º 4, alíneas a) a d), do artigo 31.º, o presente regulamento não obsta à utilização de vários modelos comerciais («design») em relação a um mesmo medicamento coberto por uma mesma autorização.

Artigo 73.º

1. Em derrogação ao artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE, um medicamento de uso humano não autorizado abrangido pelas categorias referidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do presente regulamento e que potencialmente apresente um interesse importante do ponto de vista da saúde pública pode ser posto à disposição de certos doentes a título de uso compassivo.

2. Antes de adoptar uma decisão relativa ao uso compassivo dos medicamentos abrangidos pelas categorias referidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º, o fabricante ou o requerente da autorização de introdução no mercado disso informará a Agência.

3. Caso esteja previsto um uso compassivo desse tipo, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano, após consultar o fabricante ou o requerente, pode adoptar recomendações no que se refere às condições de utilização, às condições de distribuição e aos doentes a tratar. Os Estados-Membros adoptarão todas as disposições práticas para que essas recomendações possam ser aplicadas no quadro das legislações nacionais aplicáveis.

4. A Agência manterá uma lista actualizada dos medicamentos referidos no n.º 1 disponíveis no quadro de um uso compassivo. O n.º 1 do artigo 22.º e o artigo 23.º do presente regulamento são aplicáveis *mutatis mutandis*.

5. As recomendações referidas no n.º 3 não obstam à responsabilidade civil ou penal do fabricante ou do requerente da autorização de introdução no mercado.

6. Nenhum medicamento fornecido no quadro de um uso compassivo deverá ser objecto de uma cessão a título oneroso, excepto em casos especiais previamente definidos pelas legislações nacionais.

7. A comercialização efectiva de um medicamento, anteriormente fornecido a título de uso compassivo, na sequência da concessão de uma autorização de introdução no mercado, ou um parecer negativo do Comité dos Medicamentos de Uso Humano na acepção do n.º 2 do artigo 9.º anula os efeitos do disposto nos n.ºs 3 e 6 do presente artigo.

8. O presente artigo em nada prejudica a aplicação da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [1].

Artigo 74.º

1. Sem prejuízo do Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias, cada Estado-Membro determinará as sanções a aplicar em caso de infracção ao disposto no presente regulamento ou nos regulamentos adoptados ao abrigo deste último e tomará todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções. As sanções assim previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão o mais tardar em 31 de Dezembro de 2004, devendo qualquer alteração posterior ser comunicada o mais rapidamente possível.

---

[1] JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

2. Os Estados-Membros informarão imediatamente a Comissão do início de qualquer processo contencioso relativo a eventuais infracções ao presente regulamento.

3. A pedido da Agência, a Comissão pode sujeitar os titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento a sanções financeiras em caso de incumprimento de certas obrigações previstas no quadro dessas autorizações. Os montantes máximos, bem como as condições e as modalidades de pagamento dessas sanções, serão fixados pela Comissão em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

Artigo 75.º

O presente regulamento em nada prejudica as competências atribuídas à Autoridade Alimentar Europeia instituída pelo Regulamento (CE) n.º . . . do Parlamento Europeu e do Conselho.

Artigo 76.º

A Comissão publicará, pelo menos de dez em dez anos, um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos previstos no presente regulamento, no capítulo 4 do título III da Directiva 2001/83/CE e no capítulo 4 do título III da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 77.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Medicamentos de Uso Humano instituído pelo artigo 121.º da Directiva 2001/83/CE e pelo Comité dos Medicamentos Veterinários instituído pelo artigo 89.º da Directiva 2001/82/CE.

2. Em caso de remissão para o presente número, é aplicável o procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, de acordo com o disposto nos seus artigos 7.º e 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

3. Em caso de remissão para o presente número, é aplicável o procedimento consultivo previsto no artigo 3.º da Decisão 1999/468/CE, de acordo com o disposto nos seus artigos 7.º e 8.º

4. Em caso de remissão para o presente número, é aplicável o procedimento de gestão previsto no artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE, de acordo com o disposto nos seus artigos 7.º e 8.º

O período previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em um mês.

Artigo 78.º

É revogado o Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

As referências ao regulamento revogado entendem-se como sendo feitas ao presente regulamento e devem ser lidas em conformidade com o quadro de correspondência que figura no Anexo II.

Artigo 79.º

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

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

ANEXO I

1. Medicamentos obtidos por um dos seguintes processos biotecnológicos:

   — tecnologia do ADN recombinante,

   — expressão controlada dos genes que codificam proteínas biologicamente activas em procariotas e eucariotas, incluindo células transformadas de mamíferos,

   — métodos com hibridomas e anticorpos monoclonais.

2. Medicamentos veterinários, incluindo os não resultantes de biotecnologia, destinados a ser utilizados sobretudo como potenciadores de rendimento a fim de promover o crescimento dos animais tratados ou aumentar a sua produtividade.

3. Medicamentos destinados a uso humano contendo uma nova substância activa que não entrava na composição de nenhum medicamento de uso humano autorizado na Comunidade antes da entrada em vigor do presente regulamento.

4. Medicamentos de uso veterinário contendo uma nova substância activa que não entrava na composição de nenhum medicamento veterinário autorizado na Comunidade antes da entrada em vigor do presente regulamento.

ANEXO II

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento actual	Regulamento (CEE) n.º 2309/93
artigo 1.º	artigo 1.º
artigo 2.º	artigo 2.º
artigo 3.º	artigo 3.º
artigo 4.º	artigo 4.º
artigo 5.º	artigo 5.º
artigo 6.º	artigo 6.º
artigo 7.º	artigo 7.º
artigo 8.º	artigo 8.º
artigo 9.º	artigo 9.º
artigo 10.º	artigo 10.º
artigo 11.º	artigo 11.º
artigo 12.º	artigo 12.º
artigo 13.º	artigo 13.º
artigo 14.º	artigo 14.º
artigo 15.º	artigo 15.º
artigo 16.º	artigo 16.º
artigo 17.º	artigo 17.º
artigo 18.º	artigo 18.º

Regulamento actual	Regulamento (CEE) n.º 2309/93
artigo 19.º	artigo 19.º
artigo 20.º	artigo 20.º
artigo 21.º	artigo 21.º
artigo 22.º	artigo 22.º
artigo 23.º	artigo 23.º
artigo 24.º	artigo 24.º
artigo 25.º	artigo 25.º
artigo 26.º	artigo 26.º
artigo 27.º	artigo 27.º
artigo 28.º	artigo 28.º
artigo 29.º	artigo 29.º
artigo 30.º	artigo 30.º
artigo 31.º	artigo 31.º
artigo 32.º	artigo 32.º
artigo 33.º	artigo 33.º
artigo 34.º	artigo 34.º
artigo 35.º	artigo 35.º
artigo 36.º	artigo 36.º
artigo 37.º	artigo 37.º
artigo 38.º	artigo 38.º
artigo 39.º	artigo 39.º
artigo 40.º	artigo 40.º
artigo 41.º	artigo 41.º
artigo 42.º	artigo 42.º
artigo 43.º	artigo 43.º
artigo 44.º	artigo 44.º
artigo 45.º	artigo 45.º
artigo 46.º	artigo 46.º
artigo 47.º	artigo 47.º
artigo 48.º	artigo 48.º
artigo 49.º	artigo 49.º
artigo 50.º	artigo 50.º
artigo 51.º	artigo 51.º
artigo 52.º	Novo
artigo 53.º	Novo
artigo 54.º	artigo 52.º
artigo 55.º	artigo 53.º
artigo 56.º	artigo 54.º

Regulamento actual	Regulamento (CEE) n.º 2309/93
artigo 57.º	artigo 55.º
artigo 58.º	artigo 56.º
artigo 59.º	Novo
artigo 60.º	artigo 57.º
artigo 61.º	artigo 58.º
artigo 62.º	artigo 59.º
artigo 63.º	artigo 60.º
artigo 64.º	artigo 61.º
artigo 65.º	artigo 62.º
artigo 66.º	artigo 63.º
artigo 67.º	artigo 64.º
artigo 68.º	artigo 65.º
	artigo 66.º (suprimido)
artigo 69.º	Novo
artigo 70.º	Novo
artigo 71.º	Artigos 67.º e 68.º
artigo 72.º	Novo
artigo 73.º	Novo
artigo 74.º	artigo 69.º
	artigo 70.º (suprimido)
artigo 75.º	Novo
artigo 76.º	artigo 71.º
artigo 77.º	Artigos 72 e 73.º
artigo 78.º	Novo
artigo 79.º	artigo 74.º
Anexo I	Anexo (partes A e B)