Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B REGULAMENTO (CE) N.º 726/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 31 de Março de 2004

que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 136 de 30.4.2004, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Dezembro de 2006	L 378	1	27.12.2006
►**M2**	Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de Novembro de 2007	L 324	121	10.12.2007
►**M3**	Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2009	L 87	109	31.3.2009
►**M4**	Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009	L 152	11	16.6.2009
►**M5**	Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010	L 348	1	31.12.2010
►**M6**	Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012	L 316	38	14.11.2012

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 201 de 27.7.2012, p. 138 (1235/2010)

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 726/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 31 de Março de 2004

que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([2]),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([3]),

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 para uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ([4]), estabeleceu que, no prazo de seis anos após a entrada em vigor do regulamento, a Comissão publicaria um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos nele estabelecidos.

(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 comunitário e alterar alguns aspectos administrativos da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. Além disso, o nome dessa Agência deveria ser simplificado e alterado para Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «Agência»).

(3) Das conclusões do referido relatório extrai-se que as alterações a fazer ao procedimento centralizado instituído pelo Regulamento

([1]) JO C 75 E de 26.3.2002, p. 189, e JO C … (ainda não publicado).
([2]) JO C 61 de 14.3.2003, p. 1.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2002 (JO C 300 E de 11.12.2003, p. 308), posição comum do Conselho de 29 de Setembro de 2003 (JO C 297 E de 9.12.2003, p. 1), posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de Março de 2004.
([4]) JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1647/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

▼B

(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 da técnica, bem como o futuro alargamento da União Europeia. Desse relatório conclui-se ainda que devem ser mantidos os princípios gerais anteriormente estabelecidos para reger o procedimento centralizado.

(4) Além disso, dado que o Parlamento Europeu e o Conselho aprovaram a Directiva 2001/83/CE, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), bem como a Directiva 2001/82/CE, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ([2]), deve proceder-se à actualização do conjunto de remissões feitas no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 para as directivas codificadas.

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

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

(7) A experiência adquirida desde a aprovação da Directiva 87/22/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia ([3]), demonstrou a necessidade de instituir um procedimento comunitário centralizado de autorização obrigatório 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 União Europeia e, consequentemente, 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 os medicamentos órfãos e para qualquer medicamento para uso humano que contenha uma substância activa inteiramente nova, isto é, que ainda não tenha sido objecto de uma autorização na Comunidade, e cujas indicações terapêuticas sejam o tratamento da síndrome da imunodeficiência

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (ver p. 34 do presente Jornal Oficial).
([2]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (ver p. 58 do presente Jornal Oficial).
([3]) 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).

▼B

adquirida, das neoplastias, de doenças neurodegenerativas ou da diabetes. Quatro anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento, o procedimento deverá tornar-se obrigatório para os medicamentos para uso humano que contenham uma nova substância activa, e cuja indicação terapêutica seja o tratamento de doenças auto-imunes e de outras disfunções imunitárias e doenças virais. Deverá ser possível proceder à revisão das disposições contidas no ponto 3 do Anexo através de um processo simplificado de tomada de decisão, não antes de decorridos quatro anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

(9) No domínio dos medicamentos para uso humano, também se deve prever 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 autorizados à partida a nível comunitário, como por exemplo certos medicamentos de venda não sujeita a receita médica. Esta possibilidade pode ser alargada aos medicamentos genéricos autorizados pela Comunidade desde que a harmonização atingida na altura da avaliação do medicamento de referência e os resultados dessa avaliação sejam integralmente preservados.

(10) No domínio dos medicamentos veterinários, deve prever-se a adopção de medidas administrativas, a fim de ter em conta algumas especificidades neste domínio, devidas especialmente à incidência regional de certas doenças. Deverá ser possível usar o procedimento centralizado para a autorização dos medicamentos veterinários utilizados nos termos das disposições comunitárias em matéria de profilaxia das epizootias. Para os medicamentos veterinários que contenham uma substância activa nova, deve manter-se o acesso facultativo ao procedimento centralizado.

(11) Relativamente aos medicamentos para uso humano, o período de protecção dos dados relativos aos ensaios pré-clínicos e clínicos deverá ser o que se encontra previsto na Directiva 2001/83/CE. Quanto aos medicamentos veterinários, o período de protecção dos dados relativos aos ensaios pré-clínicos e clínicos, bem como aos ensaios de segurança e de resíduos, deverá ser o previsto na Directiva 2001/82/CE.

(12) A fim de reduzir o custo, para as pequenas e médias empresas, da comercialização de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado, devem ser aprovadas disposições que permitam reduzir as taxas, diferir o seu pagamento, responsabilizar-se pelas traduções e oferecer assistência administrativa a essas empresas.

(13) No interesse da saúde pública, as decisões de autorização no âmbito do procedimento centralizado deverão assentar em critérios científicos objectivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento

▼B

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 para uso humano que violem conceitos objectivamente definidos de ordem pública ou moral pública. Além disso, a Comunidade não pode autorizar medicamentos veterinários cuja utilização seja contrária às normas estabelecidas no âmbito da política agrícola comum ou proibida por força de outras disposições comunitárias, designadamente a Directiva 96/22/CE ([1]).

(14) Deve dispor-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 e permitam avaliar a relação de risco-benefício de todos os medicamentos quando são introduzidos no mercado, aquando da renovação da autorização ou em qualquer outro momento que a autoridade competente considere adequado.

(15) De acordo com o artigo 178.º do Tratado, a Comunidade deve incluir em todas as suas acções os aspectos da política de desenvolvimento e defender a criação de condições de vida dignas em todo o mundo. No âmbito da legislação sobre medicamentos é necessário, por um lado, continuar a garantir que só se exportem medicamentos eficazes, seguros e de qualidade incontestável e, por outro lado, a Comissão deve estudar a criação de novos incentivos à investigação de medicamentos contra doenças tropicais amplamente propagadas.

(16) É também necessário dispor que os requisitos éticos da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano ([2]), se aplicam aos medicamentos autorizados pela Comunidade. Em especial, relativamente aos ensaios clínicos efectuados fora da Comunidade sobre medicamentos destinados a ser autorizados na Comunidade, no momento da avaliação do pedido de autorização, deve verificar-se se esses ensaios foram conduzidos no respeito de princípios de boas práticas clínicas e de requisitos éticos equivalentes às disposições da referida directiva.

(17) A Comunidade deve dispor dos meios necessários para proceder à avaliação científica dos medicamentos apresentados em conformidade com procedimentos comunitários de autorização descentralizados. 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

([1]) Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β-agonistas em produção animal (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3).
([2]) JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

▼B

dotar a Comunidade dos meios necessários para resolver as divergências entre Estados-Membros quanto à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

(18) 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 nacionais, a necessidade de um envolvimento adequado da sociedade civil e o futuro alargamento da União Europeia. Os diversos órgãos da Agência devem estabelecer e desenvolver contactos adequados com as partes interessadas, em especial com os representantes dos doentes e dos profissionais de saúde.

(19) 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, deve a Comunidade conceder uma autorização de introdução no mercado, através de um procedimento célere que assegure uma estreita cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros.

(20) Com vista a garantir uma estreita cooperação entre a Agência e os cientistas que operam 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.

(21) O orçamento da Agência deve ser constituído por taxas pagas pelo sector privado e por contribuições provenientes do orçamento comunitário para a execução de políticas comunitárias.

(22) O ponto 25 do Acordo Interinstitucional de 6 de Maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, sobre a disciplina orçamental e a melhoria do processo orçamental [1], prevê que as perspectivas financeiras sejam adaptadas para cobrir as novas necessidades decorrentes do alargamento.

(23) Deve ser atribuída a um Comité dos Medicamentos para Uso Humano a responsabilidade exclusiva pela elaboração dos pareceres da Agência em todas as questões relativas aos medicamentos para uso humano. No que respeita aos medicamentos veterinários, esta responsabilidade deve ser atribuída a um Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. 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 1999, relativo

[1] JO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

▼B

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.

(24) 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.

(25) No que se refere aos comités científicos, deve ser alargado o seu âmbito de actividades e modernizado o seu modo de funcionamento e composição. O aconselhamento científico para os futuros requerentes de autorizações de introdução no mercado deve ser prestado de forma generalizada e aprofundada. Devem ainda ser criadas estruturas que permitam desenvolver a prestação de aconselhamento às empresas, em especial às pequenas e médias 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 revisão devem ser adaptados para reforçar as garantias dos direitos dos requerentes.

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

(27) O papel dos comités científicos deve também ser reforçado, de forma a permitir que a Agência participe activamente no diálogo científico internacional e desenvolva certas actividades que serão necessárias, especialmente em matéria de harmonização científica internacional e de cooperação técnica com a Organização Mundial de Saúde.

(28) 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 recebem autorização comunitária e precisar as sanções e modalidades de execução dessas sanções em caso de incumprimento das disposições do presente regulamento e das condições contidas nas autorizações concedidas no quadro dos procedimentos por este estabelecidos.

(29) Também se torna necessário prever disposições relativas à fiscalização dos medicamentos autorizados pela Comunidade, 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 uma relação risco-benefício negativa em condições de utilização normais.

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

▼B

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

(31) Deve igualmente ser atribuída à Comissão, funcionando em estreita cooperação com a Agência e após consulta aos 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 clínicas.

(32) 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 10 em 10 anos, com base na experiência adquirida.

(33) Para atender, 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 céleres, 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 para 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.

(34) Os Estados-Membros desenvolveram uma avaliação da eficácia comparativa dos medicamentos destinada a posicionar um novo medicamento relativamente aos já existentes na mesma classe terapêutica. Da mesma forma, o Conselho, nas Conclusões sobre medicamentos e saúde pública ([1]) aprovadas em 29 de Junho de 2000, salientou a importância de se identificarem os medicamentos que apresentem um valor terapêutico acrescentado. No entanto, esta avaliação não deve ser conduzida no contexto da autorização de introdução no mercado para a qual foi acordado manter os critérios fundamentais. Neste aspecto, é útil permitir a possibilidade de recolher informações sobre os métodos utilizados pelos Estados-Membros para determinar o benefício terapêutico obtido por cada novo medicamento.

([1]) JO C 218 de 31.7.2000, p. 10.

▼B

(35) À semelhança do actualmente previsto nas Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE, a validade de uma autorização comunitária de introdução no mercado deve ser limitada inicialmente a cinco anos, no termo dos quais a autorização deve ser renovada. Daí em diante, a autorização de introdução no mercado deve normalmente ter validade ilimitada. Além disso, qualquer autorização não utilizada durante três anos consecutivos, isto é, que não tenha dado origem à introdução de um medicamento no mercado da Comunidade durante esse período, deve ser considerada caducada, nomeadamente para evitar os encargos administrativos ligados à manutenção dessas autorizações. Devem, no entanto, ser feitas derrogações a esta regra sempre que razões de saúde pública o justifiquem.

(36) 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 medicamentos, 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 ([1]), paralelamente a uma avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos em causa no quadro de um procedimento comunitário único.

(37) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos 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]).

(38) As disposições do Regulamento (CE) n.º 1647/2003 ([3]) que altera o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 no que diz respeito às regras orçamentais e financeiras aplicáveis à Agência, bem como ao acesso aos documentos da Agência, devem ser integralmente incorporadas no presente regulamento,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DEFINIÇÕES E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

O presente regulamento tem por objectivo estabelecer procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos para uso humano e veterinário, e instituir uma Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência»).

([1]) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

([2]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

([3]) JO L 245 de 29.9.2003, p. 19.

▼B

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 saúde ou dos regimes de segurança social atendendo a condicionalismos de natureza sanitária, económica e social. Os Estados-Membros podem, designadamente, escolher, de 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

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE e 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, quer esta seja efectuada pelo próprio ou por uma pessoa ou pessoas por ele designadas para o efeito.

Artigo 3.º

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

2. Qualquer medicamento não constante do Anexo pode ser sujeito a uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento, se:

a) Esse medicamento contiver uma substância activa nova que, até à data de entrada em vigor do presente regulamento, não era autorizada na Comunidade; ou

b) O requerente demonstrar 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 interesse para os doentes ou a saúde animal, a nível comunitário.

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

3. Um medicamento genérico de um medicamento de referência autorizado pela Comunidade pode ser autorizado pelas autoridades 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 medicamento deve ser perfeitamente conforme ao do medicamento autorizado pela Comunidade, excepto no caso de partes do resumo das características do medicamento relativas às indicações ou às dosagens estarem ainda abrangidas pelo direito das patentes no momento da comercialização do medicamento genérico — e

▼B

c) O medicamento genérico deve ser autorizado com o mesmo nome em todos os Estados-Membros em que o pedido tenha sido apresentado. Para efeitos desta disposição, todas as versões linguísticas da DCI (denominação comum internacional) devem ser consideradas como sendo o mesmo nome.

▼M3

4. Após consulta ao comité competente da Agência, a Comissão pode adaptar o anexo à luz dos progressos técnicos e científicos e aprovar as alterações necessárias, sem ampliar o âmbito do procedimento centralizado.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º.

▼B

Artigo 4.º

1. Os pedidos de autorização de introdução no mercado referida no artigo 3.º devem ser apresentados à Agência.

2. A Comunidade concede e fiscaliza as autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano nos termos do Título II.

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

TÍTULO II

AUTORIZAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

Capítulo 1

Apresentação e análise dos pedidos — autorizações

Artigo 5.º

1. É instituído um Comité dos Medicamentos para Uso Humano. O Comité faz parte da Agência.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 56.º e de outras atribuições que lhe sejam conferidas pelo direito comunitário, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano é responsável pela emissão do parecer da Agência relativo a quaisquer questões referentes à admissibilidade dos processos apresentados de acordo com o procedimento centralizado, à concessão, à alteração, à suspensão ou à revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano, em conformidade com o disposto no presente Título, bem como à farmacovigilância. ►M5 Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, incluindo a aprovação dos sistemas de gestão de riscos e a monitorização da sua eficácia, previstos ao abrigo do presente regulamento, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano baseia-se na avaliação científica e nas recomendações do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância previsto na alínea a-A) do n.º 1 do artigo 56.º. ◄

▼B

3. A pedido do director executivo da Agência ou do representante da Comissão, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano emite também parecer sobre questões científicas relativas à avaliação dos medicamentos para uso humano. O Comité tem devidamente em conta quaisquer pedidos de parecer apresentados pelos Estados-Membros. O Comité emitirá também parecer sempre que houver desacordo no que respeita à avaliação dos medicamentos para uso humano através do procedimento de reconhecimento mútuo. O parecer do Comité deve ser tornado público.

Artigo 6.º

1. Qualquer pedido de autorização de um medicamento para uso humano deve incluir, de forma específica e exaustiva, as informações e os documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º, nos artigos 10.º, 10.º-A, 10.º-B ou 11.º e no Anexo I da Directiva 2001/83/CE. Os documentos devem conter uma declaração de que os ensaios clínicos efectuados com estes medicamentos fora da União Europeia respeitam os requisitos éticos estabelecidos na Directiva 2001/20/CE. Esses documentos e informações devem ter em conta o carácter único e comunitário da autorização solicitada e, a não ser em casos excepcionais relativos à aplicação do direito de marcas, comportar a utilização de um nome único para o medicamento.

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

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

a) Cópia da autorização escrita das autoridades 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, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ([1]).

b) Documentação técnica completa com as informações requeridas nos Anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE;

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

d) 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 para uso humano que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados.

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

([1]) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva revogada pela Directiva 2001/18/CE, embora continue a produzir alguns efeitos jurídicos.

▼B

O prazo para a análise da documentação científica do *dossier* do pedido de autorização de introdução no mercado não poderá ser inferior a oitenta dias, excepto se o relator e o co-relator declararem ter terminado a sua avaliação antes do final deste prazo.

O referido Comité pode pedir a prorrogação do prazo de análise da documentação científica do *dossier* do pedido de autorização de introdução no mercado, com base num pedido devidamente fundamentado.

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

4. A Comissão elabora, em consulta com a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, um guia pormenorizado 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 para 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 especificadas no presente regulamento para a concessão da autorização de introdução no mercado;

b) Pode solicitar que um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito ensaie o medicamento para uso humano, as suas matérias-primas e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros componentes, 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 pedido. Quando o referido Comité fizer uso desta faculdade, ficará suspenso o prazo previsto no primeiro parágrafo do n.º 3 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.

Artigo 8.º

1. A pedido escrito do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, os Estados-Membros transmitem as informações comprovativas de 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

▼B

2. Quando tal se afigurar necessário para completar a análise do pedido, o referido Comité poderá exigir que o requerente se submeta a uma inspecção específica do local de fabrico do medicamento em questão. Essas inspecções podem ser feitas sem aviso prévio.

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

Artigo 9.º

1. A Agência informa imediatamente o requerente se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano for do parecer que:

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

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

c) A rotulagem ou o folheto informativo do medicamento não satisfazem o disposto no Título V da Directiva 2001/83/CE;

d) A autorização deve ser concedida sujeita às condições previstas nos n.os 7 e 8 do artigo 14.º

2. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 1, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a revisão do parecer. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do requerimento de revisão no prazo de 60 dias a contar da data de recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação, o referido Comité revê o seu parecer em conformidade com as condições fixadas no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 62.º. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.

3. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência envia à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente o parecer definitivo do referido Comité, acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento pelo Comité e fundamentando as suas conclusões.

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

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

▼M5

a-A) Uma recomendação quanto à frequência de apresentação dos relatórios periódicos actualizados de segurança;

▼B

b) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições a impor ao fornecimento ou à utilização do medicamento em questão, incluindo as condições em que pode ser dispensado a doentes, de acordo com os critérios estabelecidos no Título VI da Directiva 2001/83/CE;

▼B

c) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento;

▼M5

c-A) A exposição pormenorizada de todas as medidas recomendadas para garantir a utilização segura do medicamento, a incluir no sistema de gestão de riscos;

c-B) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos de segurança após autorização ou de respeitar obrigações relativas ao registo ou à comunicação de suspeitas de reacções adversas mais rigorosas do que as previstas no capítulo 3;

c-C) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos de eficácia após autorização caso surjam dúvidas relacionadas com aspectos da eficácia do medicamento que só possam ser esclarecidas depois de o medicamento ser comercializado. A obrigação de realizar esses estudos baseia-se nos actos delegados aprovados nos termos do artigo 10.º-B, tendo em conta as orientações científicas referidas no artigo 108.º-A da Directiva 2001/83/CE;

▼B

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

▼M5

e) O relatório de avaliação no que respeita aos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos do medicamento em questão, bem como ao respectivo sistema de gestão de riscos e de farmacovigilância.

▼B

Artigo 10.º

▼M5

1. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 2 do artigo 5.º, a Comissão elabora um projecto da 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 nas alíneas a) a d) do n.º 4 do artigo 9.º.

No caso de um projecto de decisão que vise a concessão de uma autorização de introdução no mercado sob reserva das condições previstas nas alíneas c), c-A), c-B) ou c-C) do n.º 4 do artigo 9.º, esse projecto fixa os prazos de cumprimento das condições, se necessário.

No caso de o projecto de decisão divergir do 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.

▼B

2. A Comissão aprova uma decisão final nos termos do n.º 3 do artigo 87.º, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento aí estabelecido.

▼B

3. O Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano a que se refere o n.º 1 do artigo 87.º adapta o seu regulamento interno de forma a ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos do presente regulamento.

As adaptações consistem no seguinte:

a) O parecer do referido Comité Permanente é dado por escrito;

b) Os Estados-Membros têm 22 dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista carácter de urgência, o presidente pode fixar um prazo mais curto, em função da urgência. Este prazo não será, excepto em circunstâncias excepcionais, inferior a cinco dias;

c) Os Estados-Membros podem solicitar por escrito que o projecto de decisão referido no n.º 1 seja debatido em sessão plenária do referido Comité Permanente, 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 toma as disposições necessárias à execução do n.º 4 nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

▼M5

6. A Agência assegura a difusão dos documentos referidos nas alíneas a) a d) do n.º 4 do artigo 9.º, juntamente com os prazos fixados nos termos do terceiro parágrafo do n.º 1 do presente artigo.

Artigo 10.ºA

1. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, a Agência pode impor ao titular da mesma a obrigação de:

a) Realizar um estudo de segurança após autorização se existirem dúvidas quanto aos riscos de um medicamento autorizado. Caso as mesmas dúvidas digam respeito a mais do que um medicamento, a Agência, em colaboração com o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, encoraja os titulares das autorizações de introdução no mercado em causa a realizarem um estudo conjunto de segurança após autorização;

b) Realizar um estudo de eficácia após autorização, caso os conhecimentos sobre a doença ou a metodologia clínica indiquem que as avaliações anteriores da eficácia possam ter de ser revistas de modo significativo. A obrigação de realizar esse estudo de eficácia após autorização baseia-se nos actos delegados aprovados nos termos do artigo 10.º-B, tendo em conta as orientações científicas referidas no artigo 108.º-A da Directiva 2001/83/CE.

A imposição dessa obrigação deve ser devidamente justificada e notificada por escrito, e deve incluir os objectivos e o prazo para a realização e apresentação dos estudos.

▼M5

2. A Agência deve dar ao titular da autorização de introdução no mercado a oportunidade de apresentar observações por escrito em resposta à imposição da obrigação num prazo que especificará, se o titular assim o solicitar nos 30 dias seguintes à data de recepção da notificação escrita da obrigação.

3. Com base nas observações apresentadas por escrito pelo titular da autorização de introdução no mercado e no parecer da Agência, a Comissão retira ou confirma a obrigação. Caso a Comissão confirme a obrigação, a autorização de introdução no mercado é alterada a fim de incluir a obrigação como condição para a sua concessão, e o sistema de gestão de riscos é actualizado em conformidade.

Artigo 10.ºB

1. A fim de determinar as situações em que podem ser exigidos estudos de eficácia após autorização nos termos da alínea c-C do n.º 4 do artigo 9.º e da alínea b) do n.º 1 do artigo 10.º-A, a Comissão pode aprovar mediante actos delegados, nos termos do artigo 87.º-B e nas condições previstas nos artigos 87.º-C e 87.º-D, medidas que complementam o disposto na alínea c-C do n.º 4 do artigo 9.º e na alínea b) do n.º 1 do artigo 10.º-A.

2. Ao aprovar os referidos actos delegados, a Comissão actua em conformidade com o disposto no presente regulamento.

▼B

Artigo 11.º

Se um requerente retirar um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado à Agência antes de ser dado parecer sobre o pedido, deverá comunicar à Agência os motivos do seu procedimento. A Agência coloca essa informação à disposição do público e publica o relatório de avaliação, se este estiver disponível, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 12.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 o requerente não demonstrou de forma adequada e suficiente a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento.

A autorização será igualmente recusada se as informações ou os documentos fornecidos pelo requerente em conformidade com o artigo 6.º forem incorrectos, ou se a rotulagem ou o folheto informativo propostos pelo requerente não estiverem em conformidade com o Título V da Directiva 2001/83/CE.

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

3. As informações respeitantes a todas as recusas e a respectiva fundamentação são colocadas à disposição do público.

▼B

Artigo 13.º

1. ►M2 Sem prejuízo do disposto nos n.os 4 e 5 do artigo 4.º da Directiva 2001/83/CE, as autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o presente regulamento são válidas 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 para uso humano autorizados são inscritos no registo comunitário dos medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deve figurar na embalagem.

2. As autorizações de introdução no mercado são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* com indicação, nomeadamente, da data de concessão e do respectivo número de inscrição no registo comunitário, bem como da denominação comum internacional (DCI) da substância activa do medicamento, da forma farmacêutica e do código anatómico-terapêutico-químico (ATC).

3. A Agência publica de imediato o relatório de avaliação do medicamento para uso humano elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano e a fundamentação do seu parecer favorável à concessão da autorização, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

O Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) inclui um resumo escrito de forma compreensível para o público. O resumo deve conter nomeadamente uma secção relativa às condições de utilização do medicamento.

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

O titular notifica igualmente a Agência de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excepcionais, essa notificação faz-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento.

A pedido da Agência, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado fornece-lhe todos os dados relativos aos volumes de vendas a nível comunitário, discriminados por Estado-Membro, bem como quaisquer dados que possua relacionados com o volume de prescrições.

Artigo 14.º

1. Sem prejuízo dos n.os 4, 5 e 7, a autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos.

2. A autorização de introdução no mercado pode ser renovada ao fim de cinco anos com base numa reavaliação pela Agência da relação risco-benefício.

▼M5

Para o efeito, o titular da autorização de introdução no mercado fornece à Agência uma versão consolidada do processo no que respeita à qualidade, à segurança e à eficácia, incluindo a avaliação dos dados constantes das comunicações de suspeitas de reacções adversas e dos relatórios periódicos actualizados de segurança apresentados em conformidade com o capítulo 3, bem como informações sobre todas as alterações introduzidas desde a concessão da autorização de introdução no mercado, pelo menos nove meses antes de a autorização de introdução no mercado caducar, de acordo com o n.º 1.

3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a Comissão, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, nomeadamente a exposição de um número insuficiente de doentes ao medicamento em causa, decida prever uma renovação suplementar de cinco anos, de acordo com o n.º 2.

▼B

4. Caducará a autorização que, nos três anos a seguir à sua concessão, não seja seguida da comercialização efectiva do medicamento para uso humano no mercado da Comunidade.

5. Quando um medicamento autorizado, anteriormente introduzido no mercado, deixar de se encontrar efectivamente no mercado durante três anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento caduca.

6. Em circunstâncias excepcionais e por razões de saúde pública, a Comissão pode conceder derrogações dos n.os 4 e 5. Essas derrogações devem ser devidamente fundamentadas.

7. Após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização sujeita a certas obrigações específicas, que a Agência reavalia anualmente. A lista destas obrigações deve ser posta à disposição do público.

Em derrogação do n.º 1, a autorização é válida pelo período de um ano, renovável.

▼M3

A Comissão aprova o regulamento que fixa as disposições relativas à concessão dessa autorização. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º.

▼M5

8. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado sob determinadas condições, designadamente relativas à segurança do medicamento, à comunicação às autoridades competentes de todos os incidentes associados à sua utilização e às medidas a tomar. A autorização de introdução no mercado só pode ser concedida se o requerente puder demonstrar que é incapaz de fornecer dados completos sobre a eficácia e a segurança do medicamento em condições normais de utilização, por razões objectivas e comprováveis, e deve assentar num dos motivos referidos no anexo I da Directiva 2001/83/CE. A manutenção da autorização de introdução no mercado fica subordinada à reavaliação anual dessas condições.

▼B

9. Aquando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que revistam grande interesse do ponto de vista da saúde pública, nomeadamente na perspectiva da inovação terapêutica, o requerente pode solicitar um procedimento de avaliação acelerado. Este pedido deve estar devidamente fundamentado.

Se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano aceitar o pedido, o prazo previsto no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º é reduzido para 150 dias.

10. Ao aprovar o seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano inclui uma proposta relativa aos critérios de prescrição ou de utilização dos medicamentos para uso humano, em conformidade com o n.º 1 do artigo 70.º da Directiva 2001/83/CE.

11. Sem prejuízo da legislação relativa à protecção da propriedade industrial e comercial, os medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento beneficiam de um período de 8 anos de protecção dos dados e de um período de 10 anos de protecção da comercialização; este último será prorrogado até um máximo de 11 anos se, durante os primeiros oito anos daqueles 10, o titular da autorização de introdução no mercado tiver obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, durante a avaliação científica anterior à sua autorização, sejam consideradas portadoras de um benefício clínico importante relativamente às terapias existentes.

▼M5

Artigo 14.ºA

O titular da autorização de introdução no mercado deve incorporar todas as condições referidas nas alíneas c), c-A), c-B) e c-C) do n.º 4 do artigo 9.º, no artigo 10.º-A ou nos n.ºs 7 e 8 do artigo 14.º no seu sistema de gestão de riscos.

▼B

Artigo 15.º

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

Capítulo 2

Fiscalização e sanções

▼M5
▼C1

Artigo 16.º

1. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o presente regulamento, o titular da autorização de introdução no mercado deve, no que respeita aos métodos de fabrico e de controlo previstos nas alíneas d) e h) do n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2001/83/CE, ter em conta os 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 as alterações correspondentes em conformidade com o presente regulamento.

▼C1

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer imediatamente à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações ou dos documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º, nos artigos 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 11.º, ou no n.º 5 do artigo 32.º e no anexo I da Directiva 2001/83/CE, ou no n.º 4 do artigo 9.º do presente regulamento.

Nomeadamente, o titular da autorização de introdução no mercado deve comunicar de imediato à Agência e à Comissão todas as proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento seja comercializado e quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento em questão. As informações incluem os resultados positivos e negativos dos ensaios clínicos ou de outros estudos relativos a todas as indicações e populações, independentemente da sua inclusão na autorização de introdução no mercado, bem como dados de utilização do medicamento, quando essa utilização estiver fora dos termos da autorização de introdução no mercado.

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que as informações do medicamento se mantenham atualizadas em relação aos conhecimentos científicos mais recentes e incluam as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal europeu sobre medicamentos, criado na web nos termos do artigo 26.º.

3a. A fim de poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a Agência pode pedir em qualquer altura ao titular da autorização de introdução no mercado para enviar dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável. O titular da autorização de introdução no mercado deve responder cabal e prontamente a esses pedidos.

A Agência pode pedir em qualquer altura ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente uma cópia do dossiê principal do sistema de farmacovigilância. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar a referida cópia no prazo máximo de sete dias a contar da receção do pedido.

▼M3

4. A Comissão, após consulta à Agência, aprova as disposições adequadas para a análise das alterações introduzidas nas autorizações de introdução no mercado, sob a forma de regulamento. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º.

▼B

Artigo 17.º

O requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela exactidão dos documentos e dados que apresentar.

Artigo 18.º

▼M5

1. No caso de medicamentos fabricados na União, as autoridades responsáveis pela fiscalização do fabrico são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que tenham concedido a autorização de fabrico prevista no n.º 1 do artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE para o medicamento em questão.

▼B

2. ►M5 No caso de medicamentos importados de países terceiros, as autoridades responsáveis pela fiscalização das importações são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que concederam a autorização prevista no n.º 3 do artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE ao importador, a não ser que a União e o país de

▼B

exportação tenham celebrado acordos adequados para assegurar 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 pela União. ◄

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

▼M5

3. As autoridades responsáveis pela fiscalização em matéria de farmacovigilância são as autoridades competentes do Estado-Membro em cujo território se encontra o dossiê principal do sistema de farmacovigilância.

▼B

Artigo 19.º

▼M5

1. Cabe às autoridades responsáveis pela fiscalização do fabrico e das importações verificar, em nome da União, se o titular da autorização de introdução do medicamento no mercado, o fabricante ou o importador estabelecido no território da União satisfazem os requisitos aplicáveis ao fabrico e às importações fixados nos títulos IV e XI da Directiva 2001/83/CE.

Cabe às autoridades responsáveis pela fiscalização em matéria de farmacovigilância verificar, em nome da União, se o titular da autorização de introdução do medicamento no mercado satisfaz os requisitos de farmacovigilância fixados nos títulos IX e XI da Directiva 2001/83/CE. Se necessário, essas autoridades podem realizar inspecções de farmacovigilância pré-autorização para verificar a exactidão das informações e a correcta aplicação do sistema de farmacovigilância, tal como descrito pelo requerente na justificação do seu pedido.

▼B

2. Quando, em conformidade com o artigo 122.º da Directiva 2001/83/CE, a Comissão for informada de graves divergências de opinião entre Estados-Membros quanto ao facto de o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para 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 aos Estados-Membros em questão, solicitar que um inspector das autoridades responsáveis pela fiscalização proceda a nova inspecção junto do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou do importador. Esse inspector é acompanhado por dois inspectores de Estados-Membros que não sejam parte no litígio ou por dois peritos designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

3. Sem prejuízo de quaisquer acordos eventualmente celebrados entre a Comunidade e países terceiros nos termos do n.º 2 do artigo 18.º, a Comissão pode, mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro ou do referido Comité, ou por sua própria iniciativa, pedir a inspecção de um fabricante estabelecido num país terceiro.

▼M5

A inspecção é realizada por inspectores devidamente qualificados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados por um relator ou por um perito designado pelo Comité a que se refere o n.º 2. O relatório dos inspectores é transmitido por via electrónica à Comissão, aos Estados-Membros e à Agência.

▼B

Artigo 20.º

1. Quando as autoridades responsáveis pela fiscalização ou as autoridades 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 IV da Directiva 2001/83/CE, informam imediatamente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e a Comissão, apresentando uma 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 referido Comité tiver emitido parecer nesse sentido, em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento.

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

▼M5

3. Com base no parecer da Agência, a Comissão deve adoptar as medidas provisórias necessárias, que devem ser aplicadas imediatamente.

A decisão final relativa ao medicamento em questão é aprovada no prazo de seis meses, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 87.º.

A Comissão pode adoptar também uma decisão dirigida aos Estados-Membros, nos termos do artigo 127.º-A da Directiva 2001/83/CE.

▼B

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

Quando agir por sua própria iniciativa, o Estado-Membro informa a Comissão e a Agência, o mais tardar no primeiro dia útil a seguir à suspensão, dos motivos que presidiram 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. Nesse caso, o Estado-Membro garante que os profissionais de saúde sejam rapidamente informados acerca da medida e das razões que a motivaram. Podem para tanto ser utilizadas as redes organizadas pelas associações profissionais. Os Estados-Membros informam a Comissão e a Agência das acções tomadas para o efeito.

6. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até à aprovação de uma decisão definitiva, nos termos do n.º 3 do artigo 87.º

7. A Agência informa da decisão definitiva todos os interessados que o solicitem e tornará pública a decisão imediatamente após a respectiva adopção.

▼M5

8. Não obstante o disposto nos n.os 1 a 7 do presente artigo, os procedimentos da União previstos nos artigos 31.º e 107.º-I da Directiva 2001/83/CE aplicam-se, consoante os casos, se a razão para o Estado-Membro ou a Comissão ponderarem a necessidade de tomar as decisões ou as medidas a que se refere o presente artigo tiver por fundamento a avaliação de dados resultantes de actividades de farmacovigilância.

9. Em derrogação aos n.os 1 a 7 do presente artigo, caso um procedimento previsto nos artigos 31.º ou 107.º-I a 107.º-K.º da Directiva 2001/83/CE diga respeito a uma gama de medicamentos ou a um grupo farmacoterapêutico, aplica-se aos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, pertencentes a essa gama ou a esse grupo, unicamente o procedimento previsto nos artigos 31.º ou 107.º-I a 107.º-K.º dessa directiva.

Capítulo 3

Farmacoviligância

Artigo 21.º

1. As obrigações dos titulares das autorizações de introdução no mercado estabelecidas no artigo 104.º da Directiva 2001/83/CE são aplicáveis aos titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do presente regulamento.

Em derrogação da alínea c) do n.º 3 do artigo 104.º da Directiva 2001/83/CE, e sem prejuízo do disposto nos n.os 2, 3 e 4 do presente artigo, não é exigida aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 2 de Julho de 2012 a aplicação de um sistema de gestão de riscos para cada medicamento.

2. A Agência pode impor ao titular de uma autorização de introdução no mercado a obrigação de aplicar um sistema de gestão de riscos, tal como referido na alínea c) do n.º 3 do artigo 104.º da Directiva 2001/83/CE, caso os riscos que afectam a relação risco-benefício de um medicamento autorizado suscitem apreensão. Para o efeito, a Agência exige igualmente ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente uma descrição pormenorizada do sistema de gestão de riscos que tenciona introduzir para o medicamento em questão.

A imposição dessas obrigações deve ser devidamente justificada e notificada por escrito, e deve incluir o prazo de apresentação da descrição pormenorizada do sistema de gestão de riscos.

3. A Agência deve dar ao titular da autorização de introdução no mercado a oportunidade de apresentar observações por escrito em resposta à imposição da obrigação num prazo que especificará, se o titular assim o solicitar nos 30 dias seguintes à data de recepção da notificação escrita da obrigação.

4. Com base nas observações apresentadas por escrito pelo titular da autorização de introdução no mercado e no parecer da Agência, a Comissão retira ou confirma a obrigação. Caso a Comissão confirme a obrigação, a autorização de introdução no mercado é alterada em conformidade a fim de ter em conta as medidas a integrar no sistema de gestão de riscos como condições para a autorização de introdução no mercado a que se refere a alínea c-A) do n.º 4 do artigo 9.º.

▼M5

Artigo 22.º

As obrigações dos titulares das autorizações de introdução no mercado previstas no n.º 1 do artigo 106.º-A da Directiva 2001/83/CE, e as dos Estados-Membros, da Agência e da Comissão previstas nos n.os 2, 3 e 4 do mesmo artigo, aplicam-se às comunicações de segurança a que se refere a alínea e) do n.º 1 do artigo 57.º do presente regulamento, relativas aos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 23.º

1. Em colaboração com os Estados-Membros a Agência, elabora, gere e publica uma lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

Essa lista inclui as designações e as substâncias activas:

a) Dos medicamentos autorizados na União que contenham uma substância activa nova que, em 1 de Janeiro de 2011, não se encontrava incluída em nenhum medicamento autorizado na União;

b) De todos os medicamentos biológicos não abrangidos pela alínea a), autorizados após 1 de Janeiro de 2011.

2. A pedido da Comissão, e após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento sob reserva das condições previstas nas alíneas c), c-A), c-B) e c-C) do n.º 4 do artigo 9.º ou no artigo 10.º-A, nos n.os 7 e 8 do artigo 14.º e no n.º 2 do artigo 21.º, podem também ser incluídos na lista.

A pedido da autoridade nacional competente, e após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, os medicamentos autorizados ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, sob reserva das condições previstas nos artigos 21.º-A, 22.º, 22.º-A e 104.º-A dessa directiva, podem também ser incluídos na lista.

3. A lista inclui uma remissão electrónica para as informações sobre o produto e para a síntese do plano de gestão dos riscos.

▼M6

4. No caso dos medicamentos incluídos na lista a que se refere o n.º 1, o resumo das características do medicamento e o folheto informativo incluem a menção «Este medicamento está sujeito a monitorização adicional». Essa menção é precedida por um símbolo de cor preta escolhido pela Comissão até 2 de julho de 2013, na sequência de uma recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, e é seguida por uma frase explicativa adequada e normalizada.

▼M5

5. No caso dos medicamentos incluídos nessa lista, o resumo das características do medicamento e o folheto informativo incluem a menção «Este medicamento está sujeito a monitorização adicional». Essa menção é precedida por um símbolo de cor preta, que é escolhido pela Comissão na sequência de uma recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância até 2 de Janeiro de 2012, e é seguida por uma frase explicativa adequada e normalizada.

▼**M5**

Artigo 24.º

1. A Agência cria e gere, em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, uma base de dados e uma rede informática (seguidamente, «base de dados Eudravigilance») para recolher informações de farmacovigilância sobre os medicamentos autorizados na União e para permitir que as autoridades competentes tenham acesso a essas informações em simultâneo e as partilhem.

A base de dados Eudravigilance contém informações sobre as suspeitas de reacções adversas no ser humano derivadas da utilização do medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado ou fora dos termos da mesma, e sobre as suspeitas verificadas durante a realização de estudos após autorização com o medicamento em questão ou ligadas a exposição profissional.

2. A Agência define, em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, as especificações funcionais da base de dados Eudravigilance e fixa um calendário para a sua aplicação.

A Agência elabora um relatório anual sobre a base de dados Eudravigilance e transmite-o ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão. O primeiro relatório anual é elaborado até 2 de Janeiro de 2013.

Quando a base de dados Eudravigilance se encontrar em pleno funcionamento e o sistema cumprir as especificações funcionais definidas nos termos do primeiro parágrafo, o conselho de administração da Agência, com base num relatório de auditoria independente que tenha em conta a recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, confirma e anuncia esse facto.

As alterações substanciais da base de dados Eudravigilance e das especificações funcionais têm sempre em conta as recomendações do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância.

As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Agência e a Comissão têm pleno acesso à base de dados Eudravigilance. Também têm acesso à base de dados os titulares das autorizações de introdução no mercado, na medida necessária ao cumprimento das suas obrigações de farmacovigilância.

A Agência assegura que os profissionais de saúde e o público tenham níveis de acesso adequados à base de dados Eudravigilance, garantindo simultaneamente a protecção dos dados de carácter pessoal. A Agência colabora com todos os interessados, incluindo as instituições de investigação, os profissionais de saúde e as organizações representativas dos doentes e dos consumidores, a fim de definir o «nível de acesso adequado» dos profissionais de saúde e do público à base de dados Eudravigilance.

Os dados constantes da base de dados Eudravigilance são disponibilizados ao público num formato agregado, juntamente com uma explicação sobre a forma de os interpretar.

3. A Agência, em colaboração com o titular da autorização de introdução no mercado ou com o Estado-Membro que tenha apresentado uma notificação de suspeitas de reacções adversas à base de dados Eudravigilance, é responsável pelos processos operativos que garantem a qualidade e integridade das informações coligidas na base de dados Eudravigilance.

▼M5

4. As notificações individuais de suspeitas de reacções adversas e as medidas de acompanhamento apresentadas à base de dados Eudravigilance pelos titulares de autorizações de introdução no mercado são comunicadas por via electrónica à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu a reacção.

Artigo 25.º

Em colaboração com os Estados-Membros, a Agência elabora formulários normalizados acessíveis em linha para a comunicação das suspeitas de reacções adversas pelos profissionais de saúde e pelos doentes, nos termos do artigo 107.º-A da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 25.ºA

Em colaboração com as autoridades nacionais competentes e com a Comissão, a Agência cria e gere um repositório para os relatórios periódicos actualizados de segurança (a seguir designado «repositório») e para os relatórios de avaliação correspondentes, para que estejam plena e permanentemente à disposição das autoridades nacionais competentes, do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do Grupo de Coordenação a que se refere o artigo 27.º da Directiva 2001/83/CE (seguidamente, «Grupo de Coordenação»).

Em colaboração com autoridades nacionais competentes e com a Comissão, e depois de consultar o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, a Agência elabora as especificações funcionais do repositório.

Quando o repositório para os relatórios periódicos actualizados de segurança se encontrar em pleno funcionamento e cumprir as especificações funcionais elaboradas nos termos do segundo parágrafo, o conselho de administração da Agência, com base num relatório de auditoria independente que tenha em conta as recomendações do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, confirma e anuncia esse facto.

As alterações substanciais do repositório e das especificações funcionais têm sempre em conta as recomendações do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância.

Artigo 26.º

1. Em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, a Agência cria e gere na *web* um portal europeu sobre medicamentos para o intercâmbio de informações sobre os medicamentos autorizados na União. Nesse portal, a Agência publica, no mínimo, o seguinte:

a) Os nomes dos membros dos comités referidos nas alíneas a) e a-A) do n.º 1 do artigo 56.º do presente regulamento e os membros do Grupo de Coordenação, bem como as respectivas qualificações profissionais e as declarações a que se refere o n.º 2 do artigo 63.º do presente regulamento;

b) As ordens do dia e as actas das reuniões dos comités referidos nas alíneas a) e a-A) do n.º 1 do artigo 56.º do presente regulamento e do Grupo de Coordenação no que respeita às actividades de farmacovigilância;

▼M5

c) Uma síntese dos planos de gestão dos riscos dos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento;

d) A lista de medicamentos referida no artigo 23.º do presente regulamento;

e) A lista dos locais da União onde se encontram os dossiês principais do sistema de farmacovigilância e as coordenadas das pessoas a contactar para obter informações em matéria de farmacovigilância, para todos os medicamentos autorizados na União;

f) Informações sobre o modo de comunicar às autoridades nacionais competentes as suspeitas de reacções adversas aos medicamentos, e os formulários normalizados a que se refere o artigo 25.º para a sua comunicação em linha pelos doentes e pelos profissionais de saúde, incluindo ligações para sítios *web* nacionais;

g) As datas de referência da União e a frequência de apresentação dos relatórios periódicos actualizados de segurança estabelecidos nos termos do artigo 107.º-C da Directiva 2001/83/CE;

h) Protocolos e resumos para divulgação dos resultados dos estudos de segurança após autorização referidos nos artigos 107.º-N.º e 107.º-P da Directiva 2001/83/CE;

i) O início do procedimento previsto nos artigos 107.º-I a 107.º-K.º- da Directiva 2001/83/CE, as substâncias activas ou os medicamentos em causa e o problema em questão, as eventuais audições públicas realizadas ao abrigo desse procedimento e informações sobre o modo de transmitir dados e participar nas audições públicas;

j) As conclusões das avaliações, as recomendações, os pareceres, as aprovações e as decisões tomadas pelos comités referidos nas alíneas a) e a-A) do n.º 1 do artigo 56.º do presente regulamento e pelo Grupo de Coordenação, pelas autoridades nacionais competentes e pela Comissão no quadro dos procedimentos previstos nos artigos 28.º, 28.º-A e 28.º-B do presente regulamento e nas secções 2 e 3 do capítulo 3 e no capítulo 4 do título IX da Directiva 2001/83/CE.

2. Antes do lançamento do portal, e no âmbito de revisões posteriores, a Agência consulta os interessados, incluindo as associações de doentes e de consumidores, os profissionais de saúde e os representantes da indústria.

Artigo 27.º

1. A Agência procede à selecção e ao rastreio da literatura médica a fim de detectar comunicações de suspeitas de reacções adversas a medicamentos que contenham determinadas substâncias activas. A Agência publica a lista das substâncias activas examinadas e da literatura médica rastreada.

2. A Agência introduz na base de dados Eudravigilance as informações pertinentes extraídas da literatura médica seleccionada.

3. Em consulta com a Comissão, com os Estados-Membros e com os interessados, a Agência elabora um guia pormenorizado sobre o processo de rastreio da literatura médica e sobre a introdução das informações pertinentes na base de dados Eudravigilance.

▼**M5**

Artigo 28.º

1. As obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado e dos Estados-Membros estabelecidas nos artigos 107.º e 107.º-A da Directiva 2001/83/CE aplicam-se ao registo e à comunicação de suspeitas de reacções adversas aos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do presente regulamento.

2. As obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado previstas no artigo 107.º-B da Directiva 2001/83/CE e os procedimentos previstos nos artigos 107.º-B e 107.º-C dessa directiva aplicam-se à apresentação dos relatórios periódicos actualizados de segurança, à fixação das datas de referência da União e às alterações da frequência de apresentação dos relatórios periódicos actualizados de segurança dos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do presente regulamento.

As disposições aplicáveis à apresentação dos relatórios periódicos actualizados de segurança previstas no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 107.º-C da Directiva 2001/83/CE aplicam-se aos titulares das autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 2 de Julho de 2012 e cuja concessão não esteja subordinada à frequência e às datas de apresentação dos relatórios periódicos actualizados de segurança, até que uma nova frequência ou novas datas de apresentação dos relatórios sejam previstas nas autorizações de introdução no mercado ou determinadas nos termos do artigo 107.º-C dessa directiva.

3. A avaliação dos relatórios periódicos actualizados de segurança é realizada por um relator designado pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. O relator trabalha em estreita colaboração com o relator designado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou pelo Estado-Membro de referência para os medicamentos em causa.

O relator elabora um relatório de avaliação no prazo de 60 dias a contar da recepção do relatório periódico actualizado de segurança e envia-o à Agência e aos membros do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. A Agência envia o relatório ao titular da autorização de introdução no mercado.

No prazo de 30 dias após a recepção do relatório de avaliação, o titular da autorização de introdução no mercado e os membros do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância podem apresentar as suas observações à Agência e ao relator.

Depois de receber as observações referidas no terceiro parágrafo, o relator actualiza o relatório de avaliação no prazo de 15 dias, tendo em conta as observações apresentadas, e transmite-o ao Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. Na sua reunião seguinte, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância aprova o relatório de avaliação, com ou sem alterações, e emite uma recomendação. A recomendação menciona as posições divergentes e expõe os motivos em que estas se baseiam. A Agência inclui o relatório de avaliação aprovado e a recomendação no repositório criado nos termos do artigo 25.º-A e transmite-os ao titular da autorização de introdução no mercado.

4. Caso um relatório de avaliação recomende medidas relativas à autorização de introdução no mercado, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano estuda, no prazo de 30 dias após a recepção do relatório do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, o relatório e aprova um parecer sobre a manutenção, a alteração, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado em

▼M5

causa, incluindo um calendário para a execução do parecer. Caso este parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano divirja da recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano anexa ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas que explicam as diferenças, juntamente com a recomendação.

Caso o parecer determine que são necessárias medidas reguladoras da autorização de introdução no mercado, a Comissão aprova a decisão de alterar, suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado. Para efeitos da aprovação dessa decisão, aplica-se o artigo 10.º do presente regulamento. Ao aprovar essa decisão, a Comissão pode aprovar também uma decisão dirigida aos Estados-Membros nos termos do artigo 127.º-A da Directiva 2001/83/CE.

5. No caso de uma avaliação única de relatórios periódicos actualizados de segurança relativos a mais do que uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º-E da Directiva 2001/83/CE que inclua pelo menos uma autorização de introdução no mercado concedida ao abrigo do presente regulamento, aplica-se o procedimento previsto nos artigos 107.º-E e 107.º-G dessa directiva.

6. As recomendações finais, os pareceres e as decisões referidas nos n.os 3 a 5 do presente artigo são publicados na *web*, no portal europeu sobre medicamentos referido no artigo 26.º.

Artigo 28.ºA

1. No que se refere aos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do presente regulamento, a Agência toma, em colaboração com os Estados-Membros, as seguintes medidas:

a) Fiscaliza os resultados das medidas de redução dos riscos constantes dos planos de gestão dos riscos e das condições referidas nas alíneas c), c-A), c-B) e c-C) do n.º 4 do artigo 9.º ou nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 10.º-A, e nos n.os 7 e 8 do artigo 14.º;

b) Avalia as actualizações do sistema de gestão de riscos;

c) Fiscaliza as informações constantes da base de dados Eudravigilance a fim de apurar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram, e se esses riscos têm repercussões na relação risco-benefício.

2. O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância realiza a análise inicial e estabelece as prioridades relativamente a sinais de riscos novos ou alterados ou a alterações da relação risco-benefício. Se o Comité considerar que são necessárias medidas de acompanhamento, a avaliação desses sinais e a adopção de medidas subsequentes relativas à autorização de introdução no mercado devem ser realizadas num prazo compatível com a dimensão e a gravidade do problema.

3. A Agência, as autoridades nacionais competentes e o titular da autorização de introdução no mercado informam-se mutuamente em caso de detecção de riscos novos ou alterados ou de alterações da relação risco-benefício.

▼M5

Artigo 28.ºB

1. No que se refere a estudos de segurança após autorização com base na observação de medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento que respeitem um dos requisitos a que se referem os artigos 10.º e 10.º-A do presente regulamento, aplicam-se os procedimentos previstos nos n.os 3 a 7 do artigo 107.º-M, nos artigos 107.º-N a 107.º-P e no n.º 1 do artigo 107.º-Q da Directiva 2001/83/CE.

2. Caso o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância emita recomendações nos termos do n.º 1 do presente artigo quanto à alteração, suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano aprova um parecer que deve ter em conta as recomendações, e a Comissão toma uma decisão de acordo com o artigo 10.º.

Caso o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano divirja da recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano anexa ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas que explicam as diferenças, juntamente com a recomendação.

Artigo 28.ºC

1. A Agência colabora com a Organização Mundial de Saúde em matéria de farmacovigilância e toma as medidas necessárias para lhe comunicar prontamente todas as informações apropriadas sobre as medidas tomadas na União que possam ser relevantes para a protecção da saúde pública nos países terceiros.

A Agência faculta prontamente à Organização Mundial de Saúde todas as notificações de suspeitas de reacções adversas verificadas na União.

2. A Agência e o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência partilham as informações recebidas sobre o abuso de medicamentos, incluindo informações sobre drogas ilícitas.

Artigo 28.ºD

A pedido da Comissão, a Agência participa, em colaboração com os Estados-Membros, na harmonização e normalização das medidas técnicas de farmacovigilância a nível internacional.

Artigo 28.ºE

A Agência e os Estados-Membros cooperam na criação contínua de sistemas de farmacovigilância capazes de atingir elevados padrões de protecção da saúde pública para todos os medicamentos, independentemente das vias de autorização de introdução no mercado, incluindo fórmulas de colaboração para maximizar a utilização dos recursos existentes na União.

Artigo 28.ºF

A Agência realiza auditorias periódicas independentes das suas actividades de farmacovigilância e comunica os resultados ao seu conselho de administração de dois em dois anos.

▼M5

Artigo 29.º

A Comissão publica um relatório sobre a execução das actividades de farmacovigilância pela Agência até 2 de Janeiro de 2014 e, em seguida, de três em três anos.

▼B

TÍTULO III

AUTORIZAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Capítulo 1

Apresentação e análise dos pedidos — autorizações

Artigo 30.º

1. É instituído um Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. O Comité faz parte da Agência.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 56.º e de outras atribuições que lhe sejam conferidas pelo direito comunitário, nomeadamente no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ([1]), o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário é responsável pela emissão do parecer da Agência relativo a quaisquer questões referentes à admissibilidade dos processos apresentados de acordo com o procedimento centralizado, à concessão, à alteração, à suspensão ou à revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, 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 para Uso Veterinário emite também parecer sobre questões científicas relativas à avaliação dos medicamentos veterinários. O Comité tem devidamente em conta quaisquer pedidos de parecer apresentados pelos Estados-Membros. O Comité emitirá igualmente parecer em caso de divergência na avaliação de um medicamento veterinário através do procedimento de reconhecimento mútuo. O parecer do Comité será tornado público.

Artigo 31.º

1. Qualquer pedido de autorização de um medicamento veterinário deve incluir, de forma específica e exaustiva, as informações e os documentos referidos no n.º 3 do artigo 12.º, nos artigos 13.º, 13.º-A, 13.º-B e 14.º e no Anexo I da Directiva 2001/82/CE. Esses documentos e informações devem ter em conta o carácter único e comunitário da autorização solicitada e, a não ser em casos excepcionais relativos à aplicação do direito de marcas, comportar a utilização de um nome único para o medicamento.

([1]) Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1029/2003 da Comissão (JO L 149 de 17.6.2003, p. 15).

▼B

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

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 deve ainda ser acompanhado do seguinte:

a) Cópia da autorização escrita das autoridades 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;

b) Documentação técnica completa com as informações requeridas nos Anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE;

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

d) 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 para Uso Veterinário 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 referido Comité deve respeitar os 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 procede às consultas necessárias com as instâncias criadas pela Comunidade ou pelos Estados-Membros em conformidade com a Directiva 2001/18/CE.

4. A Comissão, em consulta com a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, elabora um guia pormenorizado sobre o modo como devem ser apresentados os pedidos de autorização.

Artigo 32.º

1. Para efeitos da elaboração do seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário:

a) Verifica se as informações e os documentos apresentados em conformidade com o artigo 31.º correspondem aos requisitos da Directiva 2001/82/CE e examina se estão reunidas as condições especificadas no presente regulamento para a concessão da autorização de introdução no mercado;

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

▼B

c) Pode solicitar que um laboratório comunitário de referência, um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou um laboratório designado por um Estado-Membro para esse efeito verifique, utilizando amostras fornecidas pelo requerente, se o método de controlo analítico proposto pelo requerente para efeitos do artigo 12.º, n.º 3, alínea j), segundo travessão 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 referido Comité fizer uso desta faculdade, ficará suspenso o prazo previsto no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 31.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.

2. Nos casos em que o método analítico não tenha sido objecto de uma verificação por 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 33.º

1. A pedido escrito do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, os Estados-Membros transmitem as informações comprovativas de que o fabricante de um medicamento veterinário, 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 31.º

2. Quando tal se afigurar necessário para completar a análise do pedido, o referido Comité poderá exigir que o requerente se submeta a uma inspecção específica do local de fabrico do medicamento veterinário em questão. Essas inspecções podem ser feitas sem aviso prévio.

A inspecção é efectuada, no prazo referido no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 31.º, por inspectores devidamente habilitados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados por um relator ou por um perito designado pelo referido Comité.

Artigo 34.º

1. A Agência informa imediatamente o requerente se o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário for do parecer que:

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

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

c) A rotulagem ou o folheto informativo do medicamento não satisfazem o disposto no Título V da Directiva 2001/82/CE;

▼B

d) A autorização deve ser concedida sujeita às condições previstas no n.º 7 do artigo 39.º

2. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 1, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a revisão do parecer. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do requerimento de revisão no prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação, o referido Comité revê o seu parecer em conformidade com as condições fixadas no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 62.º. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.

3. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência envia o parecer definitivo do referido Comité à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente. O parecer é acompanhado de um relatório que descreve a avaliação do medicamento veterinário pelo Comité e expõe as razões que fundamentam as suas conclusões.

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

a) O projecto de resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 14.º da Directiva 2001/82/CE, reflectindo, se necessário, as especificidades do sector veterinário 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 quaisquer condições ou restrições a impor ao fornecimento ou à utilização do medicamento veterinário em questão, incluindo as condições em que pode ser fornecido aos seus utilizadores, de acordo com o disposto na Directiva 2001/82/CE;

d) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento;

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

f) O relatório de avaliação.

Artigo 35.º

1. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 2 do artigo 30.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 inclui ou faz referência aos documentos mencionados nas alíneas a) a e) do n.º 4 do artigo 34.º

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

▼B

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

2. A Comissão aprova uma decisão final nos termos do n.º 3 do artigo 87.º, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento aí estabelecido.

3. O Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários a que se refere o n.º 1 do artigo 87.º adapta o seu regulamento interno de forma a ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos do presente regulamento.

As adaptações consistem no seguinte:

a) O parecer do referido Comité Permanente é dado por escrito;

b) Os Estados-Membros têm 22 dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista carácter de urgência, o presidente pode fixar um prazo mais curto, em função da urgência. Este prazo não será, excepto em circunstâncias excepcionais, inferior a cinco dias;

c) Os Estados-Membros podem solicitar por escrito que o projecto de decisão referido no n.º 1 seja debatido pelo referido 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 interrompe o processo, remetendo de novo o pedido à Agência para uma análise mais aprofundada.

5. A Comissão toma as disposições necessárias à execução do n.º 4 nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

6. A Agência assegura a difusão dos documentos referidos nas alíneas a) a e) do n.º 4 do artigo 34.º

Artigo 36.º

Se um requerente retirar um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado à Agência antes de ser dado parecer sobre o pedido, deverá comunicar à Agência os motivos do seu procedimento. A Agência põe essa informação à disposição do público e publica o relatório de avaliação, se este estiver disponível, depois de ter sido suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 37.º

1. A autorização de introdução no mercado é recusada se, após verificação das informações e dos documentos apresentados em conformidade com o artigo 31.º, se constatar que:

a) O requerente não demonstrou de forma adequada e suficiente a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário;

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

▼B

c) O intervalo de segurança 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 não está suficientemente fundamentado;

d) O medicamento veterinário é apresentado com vista a uma utilização proibida por força de outras disposições comunitárias.

A autorização é igualmente recusada se as informações ou os documentos apresentados pelo requerente em conformidade com o artigo 31.º forem incorrectos, ou se a rotulagem ou o folheto informativo propostos pelo requerente não forem conformes com o Título V da Directiva 2001/82/CE.

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

3. As informações respeitantes a todas as recusas e a respectiva fundamentação são colocadas à disposição do público.

Artigo 38.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 são inscritos no registo comunitário dos medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deve figurar na embalagem.

2. As autorizações de introdução no mercado são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* com indicação, nomeadamente, da data de concessão e do respectivo número de inscrição no registo comunitário, bem como da denominação comum internacional (DCI) da substância activa do medicamento, da forma farmacêutica e do código anatómico-terapêutico-químico veterinário (código ATC Vet).

3. A Agência publica de imediato o relatório de avaliação do medicamento veterinário elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário e a fundamentação do seu parecer favorável à concessão de autorização, omitindo quaisquer informações comerciais de natureza comercial.

O Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) inclui um resumo escrito de forma compreensível para o público. O resumo deve conter nomeadamente uma secção relativa às condições de utilização do medicamento.

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

O titular notifica ainda a Agência de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excepcionais, essa notificação faz-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento.

▼B

A pedido da Agência, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado fornece todos os dados relativos aos volumes de vendas a nível comunitário, discriminados por Estado-Membro, bem como quaisquer dados que possua relacionados com o volume de prescrições.

Artigo 39.º

1. Sem prejuízo do disposto nos n.os 4 e 5, uma autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos.

2. A autorização de introdução no mercado pode ser renovada ao fim de cinco anos com base numa reavaliação pela Agência da relação risco-benefício.

Para o efeito, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar uma lista consolidada de todos os documentos apresentados no que respeita à qualidade, segurança e eficácia, incluindo todas as alterações introduzidas desde que foi concedida a autorização de introdução no mercado, pelo menos seis meses antes de a autorização de introdução no mercado caducar, de acordo com o n.º 1. A Agência poderá solicitar ao requerente a apresentação da lista de documentos em qualquer altura.

3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a Comissão, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, decida prever uma renovação suplementar de cinco anos, de acordo com o n.º 2.

4. Caducará a autorização que não seja seguida da introdução efectiva do medicamento veterinário no mercado da Comunidade, nos três anos a seguir à sua concessão.

5. Quando um medicamento veterinário autorizado, introduzido anteriormente no mercado, deixe de se encontrar efectivamente no mercado durante três anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento caduca.

6. Em circunstâncias excepcionais e por razões de saúde pública e/ou animal, a Comissão pode conceder derrogações dos n.os 4 e 5. Essas derrogações devem ser devidamente justificadas.

7. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação de o requerente instaurar mecanismos específicos designadamente relativos à segurança do medicamento, à informação das autoridades competentes sobre qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. Essa autorização só pode ser concedida por motivos objectivos e comprováveis. A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições.

8. Aquando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que revistam grande interesse, nomeadamente do ponto de vista da saúde animal e do da inovação terapêutica, o requerente pode solicitar um procedimento de avaliação acelerado. Este pedido deve estar devidamente fundamentado.

▼B

Se o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário aceitar o pedido, o prazo previsto no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 31.º é reduzido para 150 dias.

9. Ao aprovar o seu parecer, o referido Comité inclui uma proposta relativa às condições de prescrição ou de utilização dos medicamentos veterinários.

10. Os medicamentos veterinários autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento beneficiam das disposições relativas à protecção dos artigos 13.º e 13.º-A da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 40.º

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

Capítulo 2

Fiscalização e sanções

Artigo 41.º

1. Após a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento, o titular da autorização de introdução no mercado deve, no que respeita aos métodos de fabrico e controlo previstos nas alíneas d) e i) do n.º 3 do artigo 12.º da Directiva 2001/82/CE, 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 autoridade competente de um Estado-Membro ou a Agência pode 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 autoridade competente de um Estado-Membro ou da Agência, o titular da autorização de introdução no mercado contribui com a sua peritagem técnica para facilitar a aplicação 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, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos ([1]).

4. O titular da autorização de introdução no mercado transmite imediatamente à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações ou dos documentos referidos no n.º 3 do artigo 12.º, nos artigos 13.º, 13.º-A, 13.º -B e 14.º e no Anexo I da Directiva 2001/82/CE, ou no n.º 4 do artigo 34.º do presente regulamento.

([1]) JO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

▼B

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

A fim de se poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a Agência pode, em qualquer altura, pedir ao titular da autorização de introdução no mercado o envio de dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável.

5. Caso o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário pretenda alterar as informações e os documentos referidos no n.º 4, deverá apresentar um pedido nesse sentido à Agência.

▼M3

6. A Comissão, após consulta à Agência, aprova as disposições adequadas para a análise das alterações introduzidas nas autorizações de introdução no mercado, sob a forma de regulamento. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º.

▼B

Artigo 42.º

O requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela exactidão dos documentos e dos dados que apresentou.

Artigo 43.º

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

2. No caso de medicamentos veterinários importados de países terceiros, as autoridades responsáveis pela fiscalização são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que concederam a autorização prevista no n.º 3 do artigo 44.º da Directiva 2001/82/CE ao importador, a não ser que a Comunidade e o país de exportação tenham celebrado acordos 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 pela Comunidade.

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

Artigo 44.º

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

▼B

2. Quando, em conformidade com o artigo 90.º da Directiva 2001/82/CE, a Comissão for informada de graves divergências de opinião entre Estados-Membros quanto ao facto de o titular de uma autorização de introdução no mercado de um 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 aos Estados-Membros em questão, solicitar que um inspector das autoridades responsáveis pela fiscalização proceda a nova inspecção junto do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou do importador. Esse inspector é acompanhado por dois inspectores de Estados-Membros que não sejam parte no litígio e/ou por dois peritos designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário.

3. Sem prejuízo de quaisquer acordos eventualmente celebrados entre a Comunidade e países terceiros nos termos do n.º 2 do artigo 43.º, a Comissão pode, mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro ou do referido Comité, ou por sua própria iniciativa, pedir a inspecção de um fabricante estabelecido num país terceiro.

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

Artigo 45.º

1. Quando as autoridades responsáveis pela fiscalização ou as autoridades 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, informam imediatamente o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário e a Comissão, apresentando uma 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 referido Comité tiver emitido parecer nesse sentido, em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento.

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

3. Com base no parecer da Agência, a Comissão aprova as medidas provisórias necessárias que serão imediatamente aplicadas.

A decisão final é aprovada no prazo de seis meses, nos termos do n.º 3 do artigo 87.º

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

▼B

Quando agir por sua própria iniciativa, o Estado-Membro informa a Comissão e a Agência, o mais tardar no primeiro dia útil a seguir à suspensão, dos motivos que presidiram 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. Nesse caso, o Estado-Membro garante que os profissionais de saúde sejam rapidamente informados acerca da medida e das razões que a motivaram. Podem para tanto ser utilizadas as redes organizadas pelas associações profissionais. Os Estados-Membros informam a Comissão e a Agência das acções tomadas para o efeito.

6. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até à aprovação de uma decisão definitiva, nos termos do n.º 3 do artigo 87.º

7. A Agência informa da decisão definitiva todos os interessados que o solicitem e tornará pública a decisão imediatamente após a respectiva aprovação.

Capítulo 3

Farmacovigilância

Artigo 46.º

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

Artigo 47.º

A Agência, em estreita cooperação com os sistemas nacionais de farmacovigilância criados em conformidade com o artigo 73.º da Directiva 2001/82/CE, recebe todas as informações pertinentes relativas a suspeitas de reacções adversas dos medicamentos veterinários autorizados pela Comunidade nos termos do presente regulamento. Se necessário, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário emite pareceres sobre as medidas necessárias, em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Tais pareceres serão tornados públicos.

Essas medidas podem incluir modificações da autorização de introdução no mercado concedida de acordo com o artigo 35.º. Devem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

O titular da autorização de introdução no mercado e as autoridades 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 reacções adversas aos medicamentos veterinários autorizados nos termos do presente regulamento. Os proprietários e os criadores de animais devem ser incentivados a comunicar qualquer reacção adversa aos profissionais de saúde ou às autoridades nacionais competentes em matéria de farmacovigilância.

▼B

Artigo 48.º

O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, deve ter permanente e continuamente à sua disposição uma pessoa com as qualificações apropriadas, responsável em matéria de farmacovigilância.

Essa pessoa qualificada deve residir na Comunidade e é responsável pelas seguintes tarefas:

a) Criar e gerir um sistema que garanta que a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunicadas ao pessoal e aos delegados de informação médica da empresa seja recolhida, avaliada e coligida, a fim de estar disponível num único ponto na Comunidade;

b) Preparar os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 49.º e submetê-los às autoridades 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 autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação dos riscos e dos benefícios de um medicamento veterinário, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou de prescrições do medicamento veterinário em questão;

d) Fornecer às autoridades competentes quaisquer outras informações relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de um medicamento veterinário, nomeadamente as informações relativas aos estudos de segurança pós-autorização, incluindo informações respeitantes à validade do intervalo de segurança, à falta da eficácia esperada ou a potenciais problemas ambientais.

Artigo 49.º

1. O titular da autorização de introdução o mercado de um medicamento veterinário, autorizado em conformidade com o presente regulamento, deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas nos seres humanos que ocorram na Comunidade, para as quais tenha sido alertado por um profissional de saúde, sejam registadas e comunicadas prontamente aos Estados-Membros em cujo território se tenha verificado o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

O titular da autorização de introdução no mercado deve registar todas as outras suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas nos seres humanos que ocorram na Comunidade, em conformidade com o guia referido no artigo 51.º, de que deva razoavelmente tido conhecimento, devendo notificar prontamente os Estados-Membros em cujo território se tenha produzido o incidente, bem como à Agência, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

2. ►**M3** O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves inesperadas e de reacções adversas nos seres humanos, bem como todas as suspeitas de transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento, ocorridas num país terceiro, sejam prontamente comunicadas aos Estados-Membros e à Agência, e até 15 dias

▼B

após ter recebido a informação. A Comissão aprova as disposições relativas à comunicação das suspeitas de reacções adversas inesperadas sem gravidade, ocorridas na Comunidade ou num país terceiro. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º. ◄

Salvo em circunstâncias excepcionais, estas reacções são comunicadas sob a forma de relatório por via electrónica e em conformidade com o guia referido no artigo 51.º

3. O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas na Comunidade ou fora dela, que lhe sejam comunicadas.

A menos que tenham sido estabelecidas outras obrigações como condição para a concessão pela Comunidade da autorização de introdução no mercado, estes registos são comunicados à Agência e aos Estados-Membros, sob a forma de relatório periódico actualizado de segurança, de imediato mediante pedido, ou pelo menos a cada 6 meses após a primeira introdução no mercado. Também serão apresentados relatórios de actualização de segurança periódicos imediatamente quando forem pedidos ou, pelo menos, a cada 6 meses após a primeira introdução no mercado na Comunidade e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, esses relatórios são apresentados de três em três anos, ou de imediato mediante solicitação.

Esses relatórios são acompanhados de uma avaliação científica, concretamente da relação risco-benefício do medicamento.

▼M3

4. A Comissão pode estabelecer disposições para alterar o n.º 3, tendo em conta a experiência adquirida com a sua aplicação. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º.

▼B

5. O titular de uma autorização de introdução no mercado não pode comunicar ao público em geral informações sobre questões de farmacovigilância relativas ao seu medicamento autorizado sem que haja prévia ou simultaneamente notificado a Agência.

Em qualquer dos casos, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve assegurar que essas informações são apresentadas de forma objectiva e não são enganosas.

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o titular de uma autorização de introdução no mercado que não cumpra estas obrigações seja passível de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

▼B

Artigo 50.º

Cada Estado-Membro deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas nos seres humanos de um medicamento veterinário, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, que ocorram no respectivo território e para as quais tenha sido alertado, sejam registadas e comunicadas prontamente à Agência e ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

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

Artigo 51.º

A Comissão, em consulta com a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, elabora um guia para a recolha, a verificação e a apresentação dos relatórios sobre as reacções adversas. Esse guia contém designadamente, à atenção dos profissionais de saúde, recomendações relativas à comunicação de informações sobre reacções adversas.

De acordo com esse guia, os titulares da autorização de introdução no mercado utilizam a terminologia médica aceite a nível internacional para a transmissão dos relatórios relativos às reacções adversas.

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

Durante um período de cinco anos após a primeira introdução no mercado comunitário, a Agência pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que recolha dados específicos de farmacovigilância junto de grupos-alvo de animais. A Agência deve indicar os motivos desse pedido. O titular da autorização de introdução no mercado deve coligir e avaliar os dados recolhidos e submetê-los à avaliação da Agência.

Artigo 52.º

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

Artigo 53.º

A Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar no desenvolvimento contínuo de sistemas de farmacovigilância capazes de atingir elevados padrões de protecção da saúde pública para todos os medicamentos, independentemente das vias de autorização, incluindo fórmulas de colaboração para maximizar a utilização dos recursos existentes na Comunidade.

▼M3

Artigo 54.º

A Comissão pode aprovar qualquer alteração necessária para actualizar o disposto no presente capítulo, por forma a ter em conta os avanços científicos e técnicos. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º.

▼B

TÍTULO IV

AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS — RESPONSABILIDADES E ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Capítulo 1

Funções da Agência

Artigo 55.º

É instituída a Agência Europeia de Medicamentos.

A Agência é 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 56.º

▼M1

1. A Agência tem a seguinte estrutura:

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

▼M5

a-A) O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, encarregado de fazer recomendações ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano e ao Grupo de Coordenação sobre todas as questões relativas a actividades de farmacovigilância dos medicamentos para uso humano e sobre os sistemas de gestão de riscos, e de monitorizar a eficácia desses sistemas;

▼M1

b) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos veterinários;

c) O Comité dos Medicamentos Órfãos;

d) O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas;

▼M2

d-A) O Comité das Terapias Avançadas;

▼M1

e) O Comité Pediátrico;

▼M5

f) Um secretariado, que presta apoio técnico, científico e administrativo aos comités e garante a necessária coordenação entre eles, e que presta apoio técnico e administrativo ao Grupo de Coordenação e garante a coordenação adequada entre este e os comités;

▼M1

g) Um director executivo, que exerce as responsabilidades estabelecidas no artigo 64.º;

h) Um Conselho de Administração, que exerce as responsabilidades estabelecidas nos artigos 65.º, 66.º e 67.º.

▼B

2. Os comités referidos ►M2 nas alíneas a) a d-A) do n.º 1 ◄ podem criar grupos de trabalho permanentes e temporários. Os comités a que se referem as alíneas a) e b) do n.º 1 podem criar grupos de aconselhamento científico para efeitos de avaliação de tipos específicos de medicamentos ou terapias nos quais o Comité pode delegar determinadas tarefas relacionadas com a elaboração dos pareceres científicos a que se referem os artigos 5.º e 30.º

Ao proceder à criação de grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico, os comités devem prever no regulamento interno a que se refere o n.º 8 do artigo 61.º:

a) Que a nomeação dos membros desses grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico se baseie na lista de peritos a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 62.º; e

b) Que sejam consultados esses grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico.

3. O director executivo, em estreita consulta com o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, institui as estruturas administrativas e os procedimentos que permitam o desenvolvimento da prestação de aconselhamento às empresas referida na alínea n) do n.º 1 do artigo 57.º, nomeadamente no que se refere ao desenvolvimento de novas terapias.

Cada comité cria um grupo de trabalho permanente, totalmente dedicado à prestação desse aconselhamento científico às empresas.

4. Se o julgarem necessário, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário podem solicitar orientações para questões gerais importantes de natureza científica ou ética.

Artigo 57.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 para uso humano ou veterinário que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação comunitária em matéria de medicamentos.

Para tal, a Agência desempenha, 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 ao público os relatórios de avaliação e os resumos das características dos medicamentos, bem como as rotulagens e os folhetos informativos dos referidos medicamentos;

▼M6

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

d) Assegurar a recolha e a divulgação de informações relativas às suspeitas de reações adversas aos medicamentos autorizados na União através de uma base de dados que possa ser consultada em permanência por todos os Estados-Membros;

▼M5

e) Assistir os Estados-Membros na rápida comunicação de informações sobre farmacovigilância aos profissionais de saúde e coordenar as comunicações de segurança das autoridades nacionais competentes;

f) Assegurar a divulgação adequada ao público de informações sobre questões de farmacovigilância, em especial através da criação e gestão, na *web*, de um portal europeu sobre medicamentos;

▼M4

g) Dar parecer sobre os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários e de produtos biocidas utilizados na criação de animais que podem ser aceites em alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal ([1]);

▼B

h) Prestar aconselhamento científico sobre a utilização de antibióticos em animais criados para produção de alimentos, a fim de minimizar a ocorrência de resistência bacteriana na Comunidade; este aconselhamento será actualizado quando for necessário;

i) Coordenar a verificação da observância das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais, de boas práticas clínicas e a verificação do cumprimento das obrigações de farmacovigilância;

j) A pedido, prestar 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 contexto dos debates realizados no âmbito de conferências internacionais de harmonização;

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

l) Criar uma base de dados sobre os medicamentos, acessível ao público em geral, e assegurar a sua actualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão no

([1]) JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

▼B

folheto informativo já tenha sido autorizada; conterá também uma secção consagrada aos medicamentos autorizados para uso pediátrico; as informações facultadas ao público devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;

m) 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;

n) Aconselhar as empresas sobre o modo de execução dos vários estudos e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;

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

p) Formular, a pedido da Comissão, qualquer outro parecer científico relativo à avaliação de medicamentos ou às matérias-primas utilizadas no seu fabrico;

q) Com vista à protecção da saúde pública, recolher informações científicas sobre agentes patogénicos que possam ser utilizados como armas biológicas, designadamente a existência de vacinas e outros medicamentos disponíveis para prevenir ou tratar os efeitos desses agentes;

r) Coordenar a fiscalização da qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado exigindo que a sua conformidade com as especificações autorizadas seja verificada por um Laboratório Oficial de Controlo dos Medicamentos ou por um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito;

s) Transmitir anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes sobre o resultado dos procedimentos de avaliação;

▼M1

t) Tomar as decisões referidas no n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico ([1]).

▼B

2. A base de dados prevista na alínea l) do n.º 1 contém, nomeadamente, o resumo das características do medicamento, o folheto informativo destinado ao doente ou ao utilizador e as informações contidas na rotulagem. Deve ser desenvolvida por etapas, tendo prioritariamente em vista os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, bem como os medicamentos autorizados ao abrigo do Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/83/CE e do Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/82/CE. Esta base de dados deve ser alargada, em seguida, a qualquer medicamento introduzido no mercado comunitário.

([1]) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1

▼M5

Para efeitos da base de dados, a Agência estabelece e gere uma lista de todos os medicamentos para uso humano autorizados na União. Para esse efeito, são tomadas as seguintes medidas:

a) Até 2 de Julho de 2011, a Agência publica um formulário para o envio electrónico de informações sobre os medicamentos para uso humano;

▼M6

b) Até 2 de julho de 2012, os titulares de autorizações de introdução no mercado enviam à Agência, por via eletrónica, informações sobre todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, utilizando o formulário referido na alínea a);

▼M5

c) A partir da data fixada na alínea b), os titulares das autorizações de introdução no mercado informam a Agência de todas as autorizações de introdução no mercado novas ou alteradas concedidas na União, utilizando o referido na alínea a).

▼B

A base de dados conterá, se for caso disso, referências a informações sobre os ensaios clínicos em curso ou já concluídos existentes na base de dados clínicos prevista no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE. A Comissão, em concertação com os Estados-Membros, elaborará orientações sobre os dados que poderão ser incluídos e os que serão disponibilizados ao público.

Artigo 58.º

1. A Agência pode emitir um parecer científico, no quadro da cooperação com a Organização Mundial de Saúde, a fim de avaliar certos medicamentos para uso humano destinados a serem exclusivamente introduzidos em mercados fora da Comunidade. Para o efeito, é apresentado um pedido à Agência, em conformidade com o disposto no artigo 6.º. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode, após ter consultado a Organização Mundial de Saúde, elaborar um parecer científico em conformidade com o disposto nos artigos 6.º a 9.º. Não são aplicáveis as disposições do artigo 10.º

2. O referido Comité estabelece regras processuais específicas para a execução do n.º 1, bem como para a prestação de aconselhamento científico.

Artigo 59.º

1. A Agência deve 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, deve contactar o organismo em causa de forma a garantir a partilha de todas as informações científicas pertinentes e a identificação das questões científicas de potencial conflito.

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 devem colaborar com vista a resolver o conflito ou a apresentar à Comissão um documento comum que elucide as questões científicas conflituais. Esse documento é publicado imediatamente a seguir à respectiva aprovação.

▼B

4. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, da Directiva 2001/83/CE ou da Directiva 2001/82/CE, quando existir um conflito de fundo sobre questões científicas e o organismo em causa for um organismo de um Estado-Membro, a Agência e o organismo nacional devem colaborar com vista a resolver o conflito ou a elaborar um documento comum que elucide as questões científicas conflituais. Esse documento é publicado imediatamente a seguir à respectiva aprovação.

Artigo 60.º

A pedido da Comissão, a Agência recolhe, em relação aos medicamentos autorizados, todas as informações disponíveis sobre a metodologia utilizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para determinar a mais-valia terapêutica obtida com qualquer novo medicamento.

Artigo 61.º

1. Cada Estado-Membro nomeia, após consulta ao Conselho de Administração e por um período renovável de três anos, um membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e um membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. Cada Estado-Membro nomeia, por um período renovável de três anos, um membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e um membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário.

Os suplentes representarão os membros e votarão por eles na sua ausência e poderão agir como relatores em conformidade com o disposto no artigo 62.º

Os membros e os suplentes são escolhidos em função do seu papel e da sua experiência em matéria de avaliação de medicamentos para uso humano e veterinário, conforme for adequado, e representarão as autoridades nacionais competentes.

2. Os comités podem cooptar no máximo cinco membros adicionais, seleccionados com base na sua competência científica específica. Esses membros são nomeados por um período de três anos renováveis e não têm suplentes.

Tendo em vista a cooptação destes membros, os comités determinam a competência científica específica complementar do membro ou membros adicionais. Os membros cooptados são escolhidos entre os peritos nomeados pelos Estados-Membros ou pela Agência.

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

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

5. 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 a nível das autoridades nacionais competentes, incluindo os organismos consultivos que se ocupam da autorização de introdução no mercado.

▼B

6. Os membros dos comités e os peritos encarregados da avaliação dos medicamentos devem basear-se na avaliação e nos recursos científicos disponíveis a nível das estruturas nacionais de autorização de introdução no mercado. Cada autoridade nacional competente deve monitorizar a qualidade científica e a independência da avaliação realizada e facilitar as actividades dos membros dos comités e dos peritos designados. Os Estados-Membros abstêm-se de dar aos membros dos comités e aos peritos instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem por direito próprio ou com as tarefas e responsabilidades da Agência.

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

8. Cada comité elabora o seu regulamento interno.

Esse regulamento interno deve estabelecer, nomeadamente:

a) Os procedimentos de designação e de substituição do presidente;

b) Os procedimentos relativos aos grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico; e

c) Um procedimento para a aprovação urgente de pareceres, nomeadamente no quadro das disposições do presente regulamento em matéria de fiscalização do mercado e de farmacovigilância.

O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração.

▼M5

Artigo 61.º A

1. O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância é composto por:

a) Um membro efectivo e um membro suplente nomeados por cada Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do presente artigo;

b) Seis membros nomeados pela Comissão, a fim de garantir que o comité disponha da especialização necessária, nomeadamente em matéria de farmacologia clínica e farmacoepidemiologia, com base num convite público à manifestação de interesse;

c) Um membro efectivo e um membro suplente nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de representar os profissionais de saúde;

d) Um membro efectivo e um membro suplente nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de representar as organizações de doentes.

Os membros suplentes representam os membros efectivos e votam em seu nome na sua ausência. Os membros suplentes a que se refere a alínea a) podem ser nomeados relatores nos termos do artigo 62.º.

2. Um Estado-Membro pode delegar noutro Estado-Membro as funções que lhe incumbem no Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. Nenhum Estado-Membro pode representar mais de um Estado-Membro.

▼M5

3. Os membros efectivos e os membros suplentes do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância são nomeados com base na sua competência técnica no domínio da farmacovigilância e da avaliação dos riscos dos medicamentos para uso humano, por forma a garantir o mais alto nível de competência técnica e um amplo leque de conhecimentos especializados. Para o efeito, os Estados-Membros colaboram com o conselho de administração e com a Comissão a fim de garantir que a composição final do comité abranja os domínios científicos pertinentes para as suas funções.

4. Os membros efectivos e os membros suplentes do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância são nomeados por um mandato de três anos, renovável uma vez e, seguidamente, nos termos do n.º 1. O comité elege como presidente um dos seus membros, por um mandato de três anos, renovável uma vez.

5. Os n.os 3, 4, 6, 7 e 8 do artigo 61.º são aplicáveis ao Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância.

6. O mandato do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância abrange todos os aspectos da gestão dos riscos colocados pela utilização de medicamentos para uso humano, incluindo a detecção, avaliação, minimização e comunicação relacionadas com os riscos de reacções adversas, tendo na devida consideração os efeitos terapêuticos do medicamento para uso humano, a concepção e a avaliação dos estudos de segurança após autorização e as auditorias de farmacovigilância.

▼B

Artigo 62.º

1. ►M5 Caso, em conformidade com o presente regulamento, um dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º tenha de avaliar um medicamento para uso humano, designa um dos seus membros para agir como relator, tendo em conta a competência especializada existente no Estado-Membro. O Comité em causa pode nomear um segundo membro como co-relator.

O relator nomeado para este efeito pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância trabalha em estreita colaboração com o relator nomeado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou pelo Estado-Membro de referência para o medicamento para uso humano em causa. ◄

Aquando da consulta aos grupos de aconselhamento científico a que se refere o n.º 2 do artigo 56.º, o comité dá-lhes conhecimento do projecto de relatório ou relatórios de avaliação elaborados pelo relator ou pelo co-relator. O parecer do grupo de aconselhamento científico é transmitido ao presidente do comité competente por forma a assegurar o respeito dos prazos fixados no n.º 3 do artigo 6.º e no n.º 3 do artigo 28.º

O conteúdo do referido parecer é incluído no relatório de avaliação publicado nos termos do n.º 3 do artigo 13.º e do n.º 3 do artigo 38.º

▼M5

Se for requerida a revisão de um dos seus pareceres, caso tal possibilidade esteja prevista na legislação da União, o comité em causa nomeia um relator e, se for caso disso, um co-relator, diferentes dos nomeados para o parecer inicial. A revisão só pode ter por objecto os pontos do

▼M5

parecer inicial previamente identificados pelo requerente e só pode basear-se nos dados científicos disponíveis aquando da adopção do parecer inicial pelo comité. O requerente pode pedir que o Comité consulte um grupo de aconselhamento científico para efeitos da revisão.

▼B

2. ►M5 Os Estados-Membros enviam à Agência o nome dos peritos nacionais com experiência comprovada na avaliação de medicamentos para uso humano que, tendo em conta o disposto no n.º 2 do artigo 63.º, possam integrar os grupos de trabalho ou os grupos de aconselhamento científico de qualquer um dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º, 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 rege-se 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, é remunerada de acordo com uma tabela de honorários que figura nas disposições financeiras aprovadas pelo Conselho de Administração.

▼M5

O primeiro e o segundo parágrafos aplicam-se igualmente ao trabalho dos relatores no Grupo de Coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-K e 107.º-Q da Directiva 2001/83/CE.

▼B

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 se o contexto científico e técnico o permitir e se tal for compatível com as responsabilidades da Agência, nomeadamente para garantir um elevado nível de protecção da saúde pública.

O Conselho de Administração aprova os procedimentos nesta matéria com base numa proposta do director executivo.

5. A Agência ou qualquer dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º podem recorrer aos serviços de peritos para a realização de outras tarefas específicas que lhes incumbam.

Artigo 63.º

1. A composição dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º, deve ser tornada pública. Aquando da publicação das nomeações, devem ser especificadas as qualificações profissionais de cada membro.

2. Os membros do Conselho de Administração, os membros dos comités, os relatores e os peritos não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica susceptíveis de afectar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência e devem apresentar anualmente

▼B

uma declaração sobre os seus interesses financeiros. Todos os interesses indirectos que possam estar relacionados com esta indústria devem constar de um registo mantido pela Agência e ser acessíveis a consulta pública, a pedido, nos serviços da Agência.

O código de conduta da Agência deve prever a aplicação do presente artigo, em particular no que se refere à aceitação de presentes.

Os membros do Conselho de Administração, 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 específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem de trabalhos. Essas declarações são disponibilizadas ao público.

Artigo 64.º

1. O director executivo é nomeado pelo Conselho de Administração, sob proposta da Comissão, por um período de cinco anos, a partir de uma lista de candidatos propostos pela Comissão na sequência da publicação de um convite à manifestação de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia* e noutras publicações. Antes de ser nomeado, o candidato escolhido pelo Conselho de Administração é convidado a apresentar de imediato uma declaração ao Parlamento Europeu e a responder às perguntas dos deputados. O seu mandato pode ser renovado uma vez. O Conselho de Administração pode, sob proposta da Comissão, exonerar o director executivo.

2. O director executivo é o representante legal da Agência. São da sua responsabilidade:

a) A administração corrente da Agência;

▼M5

b) A gestão do conjunto dos recursos da Agência necessários à realização das actividades dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º, incluindo a disponibilização de apoio técnico e científico adequado a esses comités e a disponibilização de apoio técnico adequado ao Grupo de Coordenação;

▼B

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

▼M5

d) A coordenação adequada entre os comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º e, se for caso disso, entre os comités e o Grupo de Coordenação;

▼B

e) A elaboração do projecto de mapa previsional das receitas e despesas da Agência, bem como a execução do seu orçamento;

f) Todos os assuntos relativos ao pessoal;

g) O secretariado do Conselho de Administração.

3. O director executivo deve submeter anualmente à aprovação do Conselho de Administração um projecto de relatório que abranja as actividades da Agência no ano anterior e um projecto de programa de trabalho para o ano seguinte, respeitando sempre a distinção entre as actividades da Agência no domínio dos medicamentos para uso humano, dos medicamentos à base de plantas e dos medicamentos veterinários.

▼B

O projecto de relatório sobre as actividades da Agência no ano anterior deve incluir informações sobre o número de pedidos avaliados pela Agência, a duração destas avaliações e os medicamentos autorizados, recusados ou retirados.

Artigo 65.º

1. O Conselho de Administração é composto por um representante de cada Estado-Membro, dois representantes da Comissão e dois representantes do Parlamento Europeu.

Além disso, dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de médicos e um representante das organizações de veterinários serão designados pelo Conselho, após consulta do Parlamento Europeu com base numa lista elaborada pela Comissão, que deverá conter um número substancialmente mais elevado de candidatos a nomeação do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível e o mais tardar três meses após a comunicação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará o Conselho de Administração.

A nomeação dos membros do Conselho de Administração decorrerá de uma forma que garanta um alto nível de competência, um amplo leque de conhecimentos especializados e uma repartição geográfica tão grande quanto possível dentro da União Europeia.

2. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos especializados pertinentes em matéria de gestão e, se for caso disso, na sua experiência no domínio dos medicamentos para uso humano ou veterinário.

3. Cada Estado-Membro e a Comissão nomeiam os respectivos membros do Conselho de Administração bem como um suplente que representa o membro na sua ausência e vota em seu nome.

4. O mandato dos representantes é de três anos. O mandato pode ser renovado.

5. O Conselho de Administração elege o presidente de entre os seus membros.

O mandato do Presidente é de três anos e termina quando este deixa de ser membro do Conselho de Administração. O mandato pode ser renovado uma vez.

6. As decisões do Conselho de Administração são aprovadas por uma maioria de dois terços dos seus membros.

7. O Conselho de Administração aprova o seu regulamento interno.

8. O Conselho de Administração pode convidar os presidentes dos comités científicos a participar nas reuniões, mas estes não têm direito a voto.

9. O Conselho de Administração aprova o programa de trabalho anual da Agência e transmite-o ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros.

10. O Conselho de Administração aprova o relatório anual de actividades da Agência e transmite-o, até 15 de Junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Comité Económico e Social Europeu, ao Tribunal de Contas e aos Estados-Membros.

▼B

Artigo 66.º

O Conselho de Administração:

a) Dá parecer sobre os regulamentos internos do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (artigo 61.º);

b) Aprova procedimentos para a prestação de serviços de natureza científica, (artigo 62.º);

c) Nomeia o director executivo (artigo 64.º);

d) Aprova o programa de trabalho anual da Agência e transmite-o ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros (artigo 65.º);

e) Aprova o relatório anual de actividades da Agência e transmite-o, o mais tardar até 15 de Junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Comité Económico e Social Europeu, ao Tribunal de Contas e aos Estados-Membros (artigo 65.º);

f) Aprova o orçamento da Agência (artigo 67.º);

g) Aprova as disposições financeiras internas (►M5 artigo 68.º ◄);

h) Aprova as disposições de execução do Estatuto do Pessoal (artigo 75.º);

i) Desenvolve contactos com as partes interessadas e define as condições aplicáveis (artigo 78.º);

j) Aprova disposições de assistência às empresas farmacêuticas (artigo 69.º);

k) Aprova regras para garantir a disponibilização ao público de informações relativas à autorização ou à fiscalização dos medicamentos (artigo 80.º).

Capítulo 2

Disposições financeiras

Artigo 67.º

1. Todas as receitas e despesas da Agência são objecto de previsões para cada exercício orçamental, que coincide com o ano civil, e são inscritas no orçamento da Agência.

2. O orçamento da Agência deve respeitar o equilíbrio entre receitas e despesas.

▼M5

3. As receitas da Agência são constituídas pela contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela Agência, ou pelo Grupo de Coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-K e 107.º-Q da Directiva 2001/83/CE.

▼B

Se necessário, o Parlamento Europeu e o Conselho (a seguir denominados «autoridade orçamental») procedem ao reexame do nível das contribuições comunitárias, com base numa avaliação das necessidades e tendo em conta o montante das taxas.

▼M5

4. As actividades ligadas à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado realizam-se sob o controlo permanente do conselho de administração, a fim de garantir a

▼M5

independência da Agência. Tal não obsta a que a Agência cobre taxas aos titulares de autorizações de introdução no mercado pela realização destas actividades pela Agência, desde que a sua independência seja rigorosamente salvaguardada.

▼B

5. 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.

6. O Conselho de Administração elabora anualmente, com base num projecto elaborado pelo director executivo, o mapa previsional das receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte. Este mapa previsional, que incluirá um projecto de quadro de pessoal, é transmitido pelo Conselho de Administração à Comissão, até 31 de Março.

7. A Comissão transmite o mapa previsional à autoridade orçamental, juntamente com o anteprojecto de orçamento geral da União Europeia.

8. Com base no mapa previsional, a Comissão procede à inscrição, no anteprojecto de orçamento geral da União Europeia, das previsões que considere necessárias no que respeita ao quadro de pessoal e ao montante da subvenção a cargo do orçamento geral, que submeterá à apreciação da autoridade orçamental nos termos do disposto no artigo 272.º do Tratado.

9. A autoridade orçamental autoriza as dotações a título da subvenção destinada à Agência.

A autoridade orçamental aprova o quadro de pessoal da Agência.

10. O orçamento é aprovado pelo Conselho de Administração, tornando-se definitivo após a aprovação definitiva do orçamento geral da União Europeia. O orçamento é adaptado em conformidade, se for caso disso.

11. Todas as modificações do quadro do pessoal e do orçamento devem ser objecto de um orçamento rectificativo, que será transmitido à autoridade orçamental.

12. O Conselho de Administração notifica, com a maior brevidade, a autoridade orçamental da sua intenção de realizar qualquer projecto susceptível de ter incidências financeiras significativas sobre o financiamento do seu orçamento, nomeadamente os projectos de natureza imobiliária, tais como o arrendamento ou a aquisição de imóveis, e informa a Comissão desse facto.

Sempre que um ramo da autoridade orçamental tenha comunicado a sua intenção de emitir um parecer, deve transmitir esse parecer ao Conselho de Administração no prazo de seis semanas a contar da data da notificação do projecto.

Artigo 68.º

1. O director executivo executa o orçamento da Agência.

2. Até ao dia 1 de Março ao exercício encerrado, o contabilista da Agência comunica ao contabilista da Comissão as contas provisórias acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O contabilista da Comissão consolida as contas provisórias

▼B

das instituições e dos organismos descentralizados, nos termos do disposto no artigo 128.º do Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ([1]).

3. Até ao dia 31 de Março seguinte ao exercício encerrado, o contabilista da Comissão transmite ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Agência, acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício é igualmente transmitido ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

4. Após recepção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas relativamente às contas provisórias da Agência, nos termos do disposto no artigo 129.º do Regulamento Financeiro geral, o director executivo elabora as contas definitivas da Agência sob sua própria responsabilidade, e transmite-as, para parecer, ao Conselho de Administração.

5. O Conselho de Administração da Agência emite parecer sobre as contas definitivas da Agência.

6. O director executivo da Agência transmite ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas as contas definitivas acompanhadas do parecer do Conselho de Administração, até ao dia 1 de Julho seguinte ao exercício encerrado.

7. As contas definitivas são publicadas.

8. O director executivo da Agência envia ao Tribunal de Contas uma resposta às observações deste último, até 30 de Setembro. Envia também essa resposta ao Conselho de Administração.

9. O director executivo apresenta ao Parlamento Europeu, a pedido deste, qualquer informação necessária ao bom desenrolar do processo de quitação relativamente ao exercício em causa, como previsto no n.º 3 do artigo 146.º do Regulamento Financeiro geral.

10. Antes de 30 de Abril do ano N + 2, o Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho deliberando por maioria qualificada, dá quitação ao director executivo da execução do orçamento do exercício N.

11. Após consulta à Comissão, o Conselho de Administração aprova a regulamentação financeira aplicável à Agência. Esta regulamentação só pode divergir do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão, de 19 de Novembro de 2002, que institui o Regulamento-Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ([2]), se as exigências específicas do funcionamento da Agência o impuserem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

([1]) Regulamento (CE, Euratom) n.º 1065/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias (JO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

([2]) JO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

▼B

Artigo 69.º

1. Tendo em vista lutar contra a fraude, a corrupção e outras actividades ilegais, aplicam-se sem restrições as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ([1]).

2. A Agência adere ao Acordo Interinstitucional de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos internos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), e publica sem demora as disposições aplicáveis ao pessoal da Agência.

Artigo 70.º

1. A estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 3 do artigo 67.º são estabelecidos pelo Conselho, deliberando nas condições previstas no Tratado, sob proposta da Comissão, após esta ter consultado as organizações representativas dos interesses da indústria farmacêutica a nível comunitário.

▼M3

2. No entanto, a Comissão aprova disposições que estabelecem as circunstâncias em que as pequenas e médias empresas podem pagar taxas reduzidas, adiar o pagamento da taxa ou receber assistência administrativa. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º.

▼B

Capítulo 3

Disposições gerais que regem a Agência

Artigo 71.º

A Agência tem personalidade jurídica. Goza em todos os Estados-Membros da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas colectivas pelas legislações nacionais, podendo, designadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.

Artigo 72.º

1. A responsabilidade contratual da Agência é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente para se decidir com fundamento em cláusula compromissória constante de um contrato celebrado pela Agência.

2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Agência deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, os danos causados por si ou pelos seus agentes no exercício das suas funções.

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

([1]) JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

▼B

3. A responsabilidade pessoal dos agentes perante a Agência é regulada pelas disposições pertinentes aplicáveis ao pessoal da Agência.

Artigo 73.º

O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ([1]) é aplicável aos documentos detidos pela Agência.

A Agência criará um registo em conformidade com o disposto no n.º 4 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 visando a disponibilização de todos os documentos acessíveis ao público por força do presente regulamento.

O Conselho de Administração aprova as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser impugnadas no Tribunal de Justiça, nas condições previstas, respectivamente, nos artigos 195.º e 230.º do Tratado.

▼M1

Artigo 73.º-A

As decisões tomadas pela Agência nos termos do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 podem ser impugnadas no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, nos termos do artigo 230.º do Tratado.

▼B

Artigo 74.º

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

Artigo 75.º

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

O Conselho de Administração, em concertação com a Comissão, aprova as disposições de execução necessárias.

Artigo 76.º

Os membros do Conselho de Administração e os membros dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.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, estejam abrangidas pelo segredo profissional.

([1]) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

Artigo 77.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 são definidas previamente pela Comissão.

Artigo 78.º

1. 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.

2. Os comités a que se refere o n.º 1 do artigo 56.º e quaisquer grupos de trabalho e de aconselhamento científico criados nos termos do referido artigo devem, em questões de carácter geral, estabelecer contactos, numa base consultiva, com partes interessadas na utilização de medicamentos, em especial organizações de doentes e associações de profissionais de saúde. Os relatores nomeados por estes comités podem estabelecer contactos, numa base consultiva, com representantes de organizações de doentes e associações de profissionais de saúde relevantes para a indicação do medicamento em questão.

Artigo 79.º

O Conselho de Administração aprova, no caso de medicamentos veterinários que tenham um mercado limitado ou de medicamentos veterinários destinados a doenças de incidência regional, as medidas necessárias para prestar assistência às empresas aquando da apresentação dos seus pedidos.

Artigo 80.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, aprova regras no que se refere à disponibilização ao público de informações regulamentares, científicas ou técnicas que não sejam confidenciais relativas à autorização e à fiscalização dos medicamentos.

Os regulamentos internos e procedimentos da Agência, dos seus comités e dos seus grupos de trabalho estão acessíveis ao público na Agência e na internet.

TÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 81.º

1. Todas as decisões de concessão, recusa, alteração, suspensão, retirada ou revogação de autorizações de introdução no mercado tomadas

▼B

em conformidade com o presente regulamento devem indicar com precisão os fundamentos em que assentam. As decisões são 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, retirada ou revogada em conformidade com os procedimentos e pelas razões previstas no presente regulamento.

Artigo 82.º

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

Todavia, a Comissão autorizará um mesmo requerente a apresentar à Agência mais de um pedido para esse medicamento caso existam razões objectivas e justificadas relacionadas com a saúde pública relativamente à disponibilização do medicamento aos profissionais de saúde e/ou doentes, ou por razões de co-comercialização.

2. No que se refere aos medicamentos para 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.

▼M5

3. Sem prejuízo do carácter exclusivo e da União do conteúdo dos documentos referidos nas alíneas a) a d) do n.º 4 do artigo 9.º e nas alíneas a) a e) do n.º 4 do artigo 34.º, o presente regulamento não obsta à utilização de vários modelos comerciais para um mesmo medicamento para uso humano abrangido por uma autorização única de introdução no mercado.

▼B

Artigo 83.º

1. Em derrogação do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros podem disponibilizar um medicamento para uso humano pertencente às categorias a que se referem os n.os 1 e 2 do artigo 3.º do presente regulamento a título de uso compassivo.

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «uso compassivo» a disponibilização de um medicamento pertencente às categorias a que se referem os n.os 1 e 2 do artigo 3.º, por razões compassivas, a um grupo de doentes que sofram de uma doença crónica ou gravemente debilitante ou de uma doença considerada potencialmente mortal e que não possam ser satisfatoriamente tratados com um medicamento autorizado. O medicamento em causa deve ter sido sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 6.º do presente regulamento ou estar a ser submetido a ensaios clínicos.

3. Sempre que um Estado-Membro utilize a possibilidade prevista no n.º 1, deve notificá-lo à Agência.

4. Sempre que se preveja o uso compassivo, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, após consulta do fabricante ou do requerente, pode dar pareceres sobre as condições de utilização, as condições de distribuição e os doentes visados. Os pareceres são actualizados periodicamente.

▼B

5. Os Estados-Membros têm em conta os pareceres eventualmente existentes.

6. A Agência mantém uma lista actualizada dos pareceres aprovados de acordo com o n.º 4, que são publicados na sua página na internet. ►M5 Os n.ºs 1 e 2 do artigo 28.º aplicam-se com as necessárias adaptações. ◄

7. Os pareceres referidos no n.º 4 não afectam a responsabilidade civil ou penal do fabricante ou do requerente da autorização de introdução no mercado.

8. Quando for criado um programa de uso compassivo, o requerente zela por que os doentes participantes tenham igualmente acesso ao novo medicamento durante o período que decorrer entre a autorização e a introdução do medicamento no mercado.

9. O presente artigo em nada prejudica a aplicação da Directiva 2001/20/CE e do artigo 5.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 84.º

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

Os Estados-Membros devem informar a Comissão destas disposições até 31 de Dezembro de 2004. Qualquer alteração posterior deve ser comunicada o mais rapidamente possível.

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

3. ►M3 A pedido da Agência, a Comissão pode aplicar aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento sanções pecuniárias em caso de incumprimento de certas obrigações previstas no quadro dessas autorizações. Os montantes máximos, as condições e as formas de cumprimento dessas sanções são fixados pela Comissão. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 87.º. ◄

A Comissão publica os nomes dos titulares de autorizações de introdução no mercado envolvidos, bem como o montante e o motivo das sanções financeiras aplicadas.

Artigo 85.º

O presente regulamento não afecta as competências atribuídas à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos instituída pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 ([1]).

([1]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

▼B

Artigo 86.º

Pelo menos de 10 em 10 anos, a Comissão publica 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 87.º

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

2. Sempre que seja feita referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

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

▼M3

2-A. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

▼B

3. Sempre que seja feita referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

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

▼M3

———————

▼M5

Artigo 87.ºA

A fim de harmonizar a realização das actividades de farmacovigilância previstas no presente regulamento, a Comissão aprova medidas de execução nos termos do artigo 108.º da Directiva 2001/83/CE que abrangem os seguintes domínios:

a) O conteúdo e a gestão do dossiê principal do sistema de farmacovigilância mantido pelo titular da autorização de introdução no mercado;

b) Os requisitos mínimos do sistema de qualidade para a realização de actividades de farmacovigilância pela Agência;

c) A utilização de terminologia, de modelos e de normas aprovados internacionalmente para a realização de actividades de farmacovigilância;

d) Os requisitos mínimos aplicáveis ao acompanhamento dos dados incluídos na base de dados Eudravigilance a fim de determinar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram;

e) O modelo e o conteúdo da notificação electrónica das suspeitas de reacções adversas pelos Estados-Membros e pelos titulares de autorizações de introdução no mercado;

▼M5

f) O modelo e o conteúdo dos relatórios periódicos actualizados de segurança a transmitir por via electrónica e dos planos de gestão dos riscos;

g) O modelo dos protocolos, dos resumos e dos relatórios finais dos estudos de segurança após autorização.

Essas medidas têm em conta o trabalho de harmonização internacional realizado no domínio da farmacovigilância e são revistas, se necessário, a fim de ter em conta a sua adaptação ao progresso técnico e científico. Essas medidas são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 87.º.

Artigo 87.ºB

1. O poder de aprovar os actos delegados a que se refere o artigo 10.º-B é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar de 1 de Janeiro de 2011. A Comissão elabora um relatório sobre os poderes delegados o mais tardar seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é renovada automaticamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 87.º-C.

2. Assim que aprovar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de aprovar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 87.º-C e 87.º-D.

Artigo 87.ºC

1. A delegação de poderes referida no artigo 10.º-B pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar a decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação e os motivos da mesma.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior nela fixada. A decisão de revogação não afecta a validade dos actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 87.ºD

1. O Parlamento Europeu e o Conselho podem formular objecções a um acto delegado no prazo de dois meses a contar da data da notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo do prazo a que se refere o n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele indicada.

▼M5

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo daquele prazo se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho tiverem informado a Comissão da sua intenção de não formular objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado no prazo a que se refere o n.º 1, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

▼B

Artigo 88.º

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

As remissões feitas para o regulamento revogado entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 89.º

Os períodos de protecção previstos no n.º 11 do artigo 14.º e no n.º 10 do artigo 39.º não são aplicáveis aos medicamentos de referência para os quais tenha sido apresentado um pedido de autorização antes da data referida no segundo parágrafo do artigo 90.º

Artigo 90.º

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os Títulos I, II, III e V são aplicáveis a partir de 20 de Novembro 2005 e o 5.º e o 6.º travessões do ponto 3 do Anexo a partir de 20 de Maio 2008.

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

▼B

ANEXO

MEDICAMENTOS A AUTORIZAR PELA COMUNIDADE

1. Medicamentos desenvolvidos por meio de um dos seguintes processos biotecnológicos:

   — tecnologia do ADN recombinante,

   — expressão controlada da codificação de genes para proteínas biologicamente activas em procariotas e eucariotas incluindo células mamíferas transformadas,

   — métodos de hibridoma e de anticorpos monoclonais.

▼M2

1 *bis.* Medicamentos de terapia avançada, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada ([1])

▼B

2. Medicamentos veterinários, 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 para uso humano que contenham uma substância activa nova que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, não era autorizada na Comunidade, e cuja indicação terapêutica seja o tratamento de uma das seguintes patologias:

   — síndroma de imunodeficiência adquirida,

   — neoplasias,

   — doenças neurodegenerativas,

   — diabetes

   e, com efeitos a partir de 20 de Maio de 2008

   — doenças auto-imunes e outras disfunções imunitárias

   — doenças virais.

▼M2

   Após 20 de Maio de 2008, a Comissão pode, após consulta da Agência, apresentar uma proposta adequada de alteração deste ponto, sobre a qual o Parlamento Europeu e o Conselho decidem nos termos do Tratado.

▼B

4. Medicamentos designados como medicamentos órfãos, na acepção do Regulamento (CE) n.º 141/2000.

([1]) JO L 324 de 10.12.2007, p. 121.