Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

(2002/C 75 E/13)

COM(2001) 404 final — 2001/0253(COD)

(Apresentada pela Comissão em 26 de Novembro de 2001)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, codificou e reuniu num texto único, por uma questão de clareza e de lógica, a legislação comunitária relativa aos medicamentos para uso humano.

(2) A legislação comunitária constitui uma etapa importante para atingir o objectivo da livre circulação dos medicamentos para uso humano e da eliminação dos obstáculos ao comércio neste domínio. Contudo, são necessárias novas medidas, tendo em conta a experiência adquirida, a fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem.

(3) É, pois, necessário aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais que apresentem diferenças relativamente aos princípios essenciais, a fim de promover o funcionamento do mercado interno.

(4) Toda a regulamentação em matéria de produção e de distribuição de medicamentos para uso humano deve ter como objectivo principal a protecção da saúde pública. Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não possam prejudicar o desenvolvimento da indústria e o comércio de medicamentos na Comunidade.

(5) O Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos [1], prevê no seu artigo 71.º que, no prazo de seis anos a contar da sua entrada em vigor, a Comissão publicará um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos de autorização de introdução no mercado previstos, nomeadamente, no regulamento mencionado e noutras disposições da legislação comunitária.

(6) 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.

(7) Convém, designadamente à luz dos progressos científicos e técnicos, clarificar as definições e o âmbito de aplicação da Directiva 2001/83/CE, por forma a assegurar um nível elevado de exigências de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano. Para ter em conta, por um lado, a emergência das novas terapêuticas e, por outro, o número crescente de produtos ditos «de fronteira» entre o sector dos medicamentos e os outros sectores, há que alterar a definição de medicamento de modo a evitar que subsistam quaisquer dúvidas relativamente à legislação aplicável quando um produto corresponda integralmente à definição de medicamento mas possa também ser abrangido pela definição de outros produtos regulamentados. Por conseguinte, consideradas as características da legislação farmacêutica, é necessário prever a sua aplicação. É igualmente oportuno, nesta ocasião, melhorar a coerência da terminologia relativa à legislação farmacêutica.

(8) Na medida em que se propõe a alteração do âmbito de aplicação do procedimento centralizado, convém suprimir a possibilidade de optar pelo procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado no que diz respeito às novas substâncias activas. Em contrapartida, no que diz respeito aos medicamentos genéricos relativamente aos quais o medicamento de referência tenha obtido uma autorização de introdução no mercado pelo procedimento centralizado, os requerentes da autorização de introdução no mercado devem poder escolher entre os dois procedimentos sob certas condições. De igual modo, o procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado deve poder ser utilizado de forma facultativa para os medicamentos que representem uma inovação terapêutica ou para os portadores de um benefício para a sociedade ou para os pacientes.

[1] JO L 214 de 21.8.1993, p. 1, com a nova redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

(9) A avaliação do funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução no mercado revela a necessidade de rever muito especialmente o procedimento de reconhecimento mútuo, a fim de reforçar a possibilidade de cooperação entre Estados-Membros. Convém formalizar este processo de cooperação, instituindo o grupo de coordenação do referido procedimento, e definir o seu funcionamento, a fim de regular os diferendos, no contexto de um procedimento descentralizado revisto.

(10) Em matéria de recursos, a experiência adquirida revela a necessidade de um procedimento adaptado, nomeadamente no caso dos recursos que incidam sobre toda uma classe terapêutica ou todo um conjunto de medicamentos que contenham a mesma substância activa.

(11) Dado que os genéricos são já uma parte importante do mercado dos medicamentos, convém, à luz da experiência adquirida, facilitar o seu acesso ao mercado comunitário.

(12) Os critérios de qualidade, segurança e eficácia devem permitir a avaliação da relação benefício/risco de todos os medicamentos, quer no momento da sua introdução no mercado quer no seu acompanhamento posterior. Neste contexto, torna-se necessário harmonizar e adaptar os critérios de recusa, suspensão ou revogação das autorizações de introdução no mercado.

(13) A validade das autorizações de introdução no mercado deve deixar de ser limitada a cinco anos. Em contrapartida, a fiscalização do mercado deve ser reforçada. Além disso, todas as autorizações que não tenham dado lugar à comercialização efectiva de um medicamento devem ser consideradas caducadas.

(14) Importa garantir a qualidade dos medicamentos para uso humano produzidos ou disponíveis na Comunidade, exigindo que as substâncias activas que entram na sua composição sigam os princípios relativos às boas práticas de fabrico dos mesmos. Torna-se necessário reforçar as disposições comunitárias relativas às inspecções e criar um registo comunitário sobre os resultados destas inspecções.

(15) A farmacovigilância e, de um modo mais global, a fiscalização do mercado e as sanções em caso de desrespeito das disposições previstas devem ser reforçadas. No domínio da farmacovigilância, convirá ter em conta as facilidades oferecidas pelas novas tecnologias da informação para melhorar o comércio entre Estados-Membros.

(16) No quadro da boa utilização do medicamento, há que adaptar a regulamentação sobre o acondicionamento para atender à experiência adquirida. Além disso, a informação relativa a determinados medicamentos deve ser autorizada sob condições estritas de interesse dos pacientes, a fim de responder às suas necessidades e expectativas legítimas. Esta informação não deve ser interpretada como publicidade ou promoção directa de medicamentos sujeitos a receita médica.

(17) Dado que a maior parte das medidas necessárias para a aplicação da presente directiva são medidas de carácter individual, convém recorrer ao procedimento de consulta previsto no artigo 3.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [1] ou ao procedimento de gestão previsto no artigo 4.º daquela directiva. Para as medidas de carácter geral nos termos do artigo 2.º daquela decisão, convém que estas medidas sejam aprovadas nos termos do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da referida Decisão 1999/468/CE.

(18) Por conseguinte, é necessário alterar a Directiva 2001/83/CE,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 2001/83/CE sofre as seguintes alterações:

1. O artigo 1.º é alterado da seguinte forma:

a) O ponto 1 é suprimido.

b) O ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Medicamento:

a) Toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos;

b) Toda a substância ou composição que possa ser utilizada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas.»

c) O ponto 20 passa a ter a seguinte redacção:

«20. Nome do medicamento:

O nome, que pode ser um nome comercial que não possa confundir-se com a denominação comum, ou uma denominação comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado.»

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

2. O artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 2.º*

1. As disposições da presente directiva aplicam-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem comercializados nos Estados-Membros e preparados industrialmente ou em cuja fabricação intervém um processo industrial.

2. No caso de uma substância ou composição corresponder à definição de medicamento, as disposições da presente directiva aplicam-se mesmo que a substância ou composição sejam igualmente abrangidas pelo âmbito de aplicação de outras legislações comunitárias.»

3. O artigo 3.º é alterado da seguinte forma:

a) O ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Aos medicamentos destinados a experiências de investigação e de desenvolvimento, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*);

_____

(*) JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.»

b) O ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Ao sangue total, ao plasma e às células sanguíneas de origem humana à excepção do plasma na produção do qual intervenha um processo industrial.»

4. O artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 5.º*

Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93, um Estado-Membro pode, de acordo com a legislação em vigor e a fim de responder a necessidades especiais, excluir das disposições da presente directiva os medicamentos fornecidos para satisfazer uma encomenda leal e não solicitada, elaborados de acordo com as especificações de um médico reconhecido e destinados aos seus doentes sob a sua responsabilidade pessoal directa.»

5. O artigo 6.º é alterado da seguinte forma:

a) No n.º 1, é aditado o seguinte segundo parágrafo:

«As diferentes dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações de um mesmo medicamento, bem como todas as alterações introduzidas ao abrigo do artigo 35.º devem ser autorizadas na acepção do primeiro parágrafo e ser consideradas como fazendo parte da mesma autorização.»

b) É inserido o seguinte n.º 1A:

«1A. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela introdução do medicamento no mercado.»

6. No artigo 8.º, o n.º 3 é alterado da seguinte forma:

a) As alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redacção:

«b) Nome do medicamento;

c) Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do medicamento;»

b) As alíneas h), i) e j) passam a ter a seguinte redacção:

«h) Métodos de controlo utilizados pelo fabricante;

i) Resultado dos ensaios:

— farmacêuticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos),

— pré-clínicos (toxicológicos e farmacológicos),

— clínicos;

j) Um resumo das características do produto, de acordo com o artigo 11.º, uma reprodução da embalagem exterior com as menções previstas no artigo 54.º e do acondicionamento primário do medicamento com as menções previstas no artigo 55.º, assim como a bula em conformidade com o artigo 59.º.»

c) É aditada a seguinte alínea m):

«m) Uma cópia de qualquer designação do medicamento como medicamento órfão ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), acompanhada de uma cópia do respectivo parecer da Agência.

_____

(*) JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.».

d) É aditado o terceiro parágrafo seguinte:

«Os documentos e informações relativos aos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos referidos no primeiro parágrafo da alínea i) devem ser acompanhados de resumos pormenorizados elaborados em conformidade com o disposto no artigo 12.º.»

7. O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 10.º*

1. Em derrogação ao n.º 3, alínea i), do artigo 8.º e sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é genérico de um medicamento de referência autorizado, na acepção do artigo 6.º, há pelo menos 10 anos num Estado-Membro ou na Comunidade.

O período de 10 anos previsto no primeiro parágrafo passa a ser de 11 anos se o titular da autorização de introdução no mercado obtiver, durante os oito primeiros anos do referido período de 10 anos, uma autorização para uma ou várias indicações terapêuticas novas que sejam consideradas, aquando da avaliação científica efectuada para a sua autorização, portadoras de um benefício clínico importante relativamente às indicações terapêuticas existentes.

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

a) medicamento de referência, um medicamento autorizado, na acepção do artigo 6.º, em conformidade com o disposto no artigo 8.º;

b) medicamento genérico, um medicamento com idêntica composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência foi demonstrada por estudos adequados relativos à biodisponibilidade. As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica. O requerente pode ser dispensado dos estudos de biodisponibilidade, caso possa provar que o medicamento satisfaz os critérios previstos no Anexo I.

3. O disposto no primeiro parágrafo do n.º 1 não se aplica às alterações da ou das substâncias activas, das indicações terapêuticas, da dosagem, da forma farmacêutica ou da via de administração relativamente às do medicamento de referência e os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados devem ser apresentados.

4. A realização dos ensaios necessários para a aplicação dos números 1, 2 e 3 a um medicamento genérico não é considerada contrária aos direitos relativos às patentes e aos certificados complementares de protecção para os medicamentos.»

8. São inseridos os seguintes artigos 10.ºA a 10.ºC:

«*Artigo 10.ºA*

Em derrogação ao n.º 3, alínea i), do artigo 8.º e sem prejuízo do direito à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o ou os componentes do medicamento se destinam a um uso médico bem determinado desde há pelo menos 10 anos na Comunidade e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável por força das condições previstas no Anexo I. Neste caso, os resultados desses ensaios serão substituídos por uma documentação bibliográfica científica apropriada.

Artigo 10.ºB

No que se refere a um medicamento novo que contenha substâncias activas que entrem na composição de medicamentos autorizados, mas que ainda não foram associadas para fins terapêuticos, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos relativos à associação, sem que seja necessário fornecer a documentação relativa a cada uma das substâncias activas.

Artigo 10.ºC

Após a emissão da autorização de introdução no mercado, o titular dessa autorização pode consentir que se recorra à documentação farmacêutica, pré-clínica e clínica que figure no processo do medicamento para o exame de um pedido subsequente relativo a um medicamento que tenha a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e a mesma forma farmacêutica.»

9. O artigo 11.º é alterado da seguinte forma:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Nome do medicamento, seguido da dosagem e da forma farmacêutica.»

b) O ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Informações farmacêuticas:

6.1. Excipientes;

6.2. Duração da estabilidade, se necessário após reconstituição do medicamento ou quando o acondicionamento primário é aberto pela primeira vez;

6.3. Precauções particulares de conservação;

6.4. Natureza e conteúdo do acondicionamento primário;

6.5. Precauções especiais para a eliminação dos medicamentos não utilizados ou dos resíduos derivados desses medicamentos, caso existam.»

c) É inserido o seguinte ponto 10:

«10. Classificação na acepção do artigo 70.º»

10. O artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 12.º*

1. O requerente deve assegurar-se de que os resumos pormenorizados previstos na alínea g) do artigo 8.º sejam elaborados e assinados por pessoas que possuam as qualificações técnicas ou profissionais necessárias, antes de serem apresentados às autoridades competentes.

2. As pessoas com as qualificações técnicas ou profissionais necessárias referidas no n.º 1 deverão justificar o eventual recurso à documentação bibliográfica científica mencionada no n.º 1 do artigo 10.ºA, nas condições previstas no Anexo I.

3. Os resumos pormenorizados constarão do processo que o requerente apresentar às autoridades competentes.»

11. O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 13.º*

1. Os Estados-Membros velarão por que os medicamentos homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado comunitário sejam registados ou autorizados em conformidade com os artigos 14.º, 15.º e 16.º, a não ser no caso de esses medicamentos estarem cobertos por um registo ou por uma autorização concedidos em conformidade com a legislação nacional até 31 de Dezembro de 1993.

2. Os Estados-Membros devem criar um processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos referidos no artigo 14.º»

12. O artigo 14.º é alterado da seguinte forma:

a) No número 1, é inserido o segundo parágrafo seguinte:

«Se novos conhecimentos científicos o justificarem, a Comissão pode adaptar o disposto no terceiro travessão do primeiro parágrafo, em conformidade com o processo referido no n.º 2 do artigo 121.º»

b) O n.º 3 é suprimido.

13. No artigo 15.º, o sexto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma ou mais reproduções do modelo de embalagem exterior e do acondicionamento primário dos medicamentos a registar,».

14. O artigo 16.º é alterado da seguinte forma:

a) No n.º 1, as palavras «com os artigos 8.º, 10.º e 11.º» são substituídas pelas palavras «com o artigo 8.º e com os artigos 10.º a 11.º»

b) No n.º 2, as palavras «toxicológicos, farmacológicos» são substituídas pela palavra «pré-clínicos».

15. Os artigos 17.º e 18.º passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 17.º*

1. Os Estados-Membros tomarão as medidas adequadas para assegurar que o processo de concessão de autorizações de introdução de medicamentos no mercado fique concluído no prazo de cento e cinquenta dias a contar da apresentação de um pedido válido, cento e vinte dias dos quais se destinarão à elaboração do relatório de avaliação e à preparação do resumo das características do produto.

Para que uma autorização para um mesmo medicamento seja concedida em vários Estados-Membros, os pedidos deverão ser apresentados de acordo com o disposto nos artigos 27.º a 39.º

2. Caso um Estado-Membro tenha conhecimento de que um pedido de autorização de introdução no mercado para um mesmo medicamento foi já examinado noutro Estado-Membro, esse Estado-Membro recusará proceder à avaliação do pedido e informará o requerente de que o procedimento previsto nos artigos 27.º a 39.º se aplica.

Artigo 18.º

Sempre que um Estado-Membro seja notificado, em conformidade com o n.º 3, alínea m), do artigo 8.º, de que outro Estado-Membro autorizou um medicamento objecto de um pedido de autorização de introdução no mercado nesse Estado-Membro, recusará o pedido se este não tiver sido apresentado de acordo com o disposto nos artigos 27.º a 39.º»

16. O artigo 19.º é alterado da seguinte forma:

a) Na frase liminar, as palavras «do artigo 8.º e do n.º 1 do artigo 10.º» são substituídas pelas palavras «do artigo 8.º e dos artigos 10.º a 10.ºC».

b) No ponto 1), as palavras «com o artigo 8.º e com o n.º 1 do artigo 10.º» são substituídas pelas palavras «com o artigo 8.º e com os artigos 10.º a 10.ºC.».

c) No ponto 3), as palavras «no n.º 3 do artigo 8.º e no n.º 1 do artigo 10.º» são substituídas pelas palavras «no n.º 3 do artigo 8.º e nos artigos 10.º a 10.ºC».

17. No artigo 20.º, alínea b), as palavras «casos excepcionais e justificados» são substituídas pelas palavras «casos justificados».

18. No artigo 21.º, os n.os 3 e 4 passam a ter a seguinte redacção:

«3. A autoridade competente coloca à disposição de todas as pessoas interessadas uma cópia da autorização de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do produto.

4. A autoridade competente elabora um relatório de avaliação e tece observações sobre o processo no tocante aos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos do medicamento em questão. O relatório de avaliação deve ser actualizado sempre que surjam novas informações que se revelem importantes para a avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento em questão.

A pedido de toda e qualquer pessoa interessada, a autoridade competente disponibilizará o relatório de avaliação com os motivos do seu parecer, após supressão de todas as informações que apresentem um carácter de confidencialidade comercial.»

19. O artigo 22.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 22.º*

Em circunstâncias excepcionais e após consulta do requerente, pode ser concedida uma autorização sob reserva de determinadas obrigações específicas que visem a realização de estudos complementares após a concessão da autorização.

Esta autorização só pode ser concedida por razões objectivas e verificáveis e deve assentar num dos motivos contemplados na parte 4, secção G, do Anexo I.»

20. No artigo 23.º, é inserido o seguinte terceiro parágrafo:

«A fim de se poder avaliar a relação benefício/risco de forma contínua, após a autorização de introdução no mercado, todos os dados que alterem o conteúdo do processo e todas as informações novas que não se encontrem no processo original são transmitidos às autoridades competentes.»

21. O artigo 24.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 24.º*

1. Sem prejuízo dos n.os 2 e 3, a autorização é válida por tempo indeterminado.

2. A autorização que não dê lugar a uma efectiva comercialização do medicamento autorizado, no Estado-Membro que a tenha emitido, durante os dois anos que se seguirem à sua emissão caducará.

3. No caso de um medicamento autorizado, anteriormente comercializado no Estado-Membro que o autorizou, deixar de estar efectivamente no mercado neste Estado-Membro durante dois anos consecutivos, a autorização emitida para o referido medicamento caducará.».

22. O artigo 26.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 26.º*

A autorização de introdução no mercado é recusada quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 8.º e nos artigos 10.º a 10.ºC, se revelar:

a) Que a relação benefício/risco não é considerada favorável, ou

b) Que o efeito terapêutico do medicamento está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou

c) Que o medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

A autorização será igualmente recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 8.º e nos artigos 10.º a 10.ºC.»

23. O título do Capítulo 4 do Título III passa a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO 4

Procedimento de reconhecimento mútuo e procedimento descentralizado».

24. Os artigos 27.º a 32.º passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 27.º*

1. É instituído um grupo de coordenação para examinar todas as questões relativas à autorização de introdução no mercado de um medicamento em dois ou mais Estados-Membros, segundo os procedimentos previstos no presente capítulo. A Agência assegurará o secretariado deste grupo de coordenação.

2. O grupo de coordenação será composto de um representante por Estado-Membro, nomeado por um período de três anos renovável. Os membros do grupo de coordenação podem fazer-se acompanhar por peritos.

3. O grupo de coordenação estabelecerá o seu próprio regulamento interno, que entrará em vigor após parecer favorável da Comissão.

Artigo 28.º

1. Com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento em mais de um Estado-Membro, o requerente deve apresentar um pedido baseado num processo idêntico aos Estados-Membros envolvidos. O processo incluirá as informações e os documentos referidos no artigo 8.º e nos artigos 10.º a 11.º. Os documentos juntos devem conter uma lista dos Estados-Membros abrangidos pelo pedido.

O requerente solicitará a um dos Estados-Membros que aja na qualidade de "Estado-Membro de referência" e prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento, nos termos dos n.os 2 e 3.

Se necessário, o relatório de avaliação conterá uma análise para efeitos de aplicação do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º

2. Se o medicamento tiver já recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, os Estados-Membros abrangidos pelo mesmo reconhecerão a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. Para tal, o titular da autorização de introdução no mercado solicita ao Estado-Membro de referência que prepare um relatório de avaliação do medicamento ou, se necessário, que actualize qualquer relatório de avaliação existente. O Estado-Membro de referência prepara ou actualiza o relatório de avaliação num prazo de 60 dias a contar da recepção do pedido válido. O relatório de avaliação, bem como o resumo das características do produto, a rotulagem e a bula aprovados serão enviados aos Estados-Membros abrangidos e ao requerente.

3. Se o medicamento não tiver recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, o requerente solicita ao Estado-Membro de referência que prepare um projecto de relatório de avaliação, um projecto de resumo das características do produto e um projecto de rotulagem e de bula. O Estado-Membro de referência elaborará estes projectos de documentos num prazo de 120 dias a contar da recepção de um pedido válido e enviá-los-á aos Estados-Membros abrangidos e ao requerente.

4. No prazo de 90 dias após a recepção dos documentos referidos nos n.os 2 e 3, os Estados-Membros abrangidos aprovarão o relatório de avaliação e o resumo das características do produto, bem como a rotulagem e a bula, dando conhecimento deste facto ao Estado-Membro de referência. Este último verificará o acordo geral e encerrará o processo, dando conhecimento deste facto ao requerente.

5. Cada Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 adoptará uma decisão em conformidade com o relatório de avaliação, o resumo das características do produto, a rotulagem e a bula aprovados, num prazo de 30 dias a contar da verificação do acordo geral.

Artigo 29.º

1. Se, no prazo referido no n.º 4 do artigo 28.º, um Estado-Membro não puder aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do produto, a rotulagem e a bula devido a um risco potencial grave para a saúde pública, envia ao Estado-Membro de referência, aos outros Estados-Membros envolvidos e ao requerente uma fundamentação pormenorizada dos motivos da sua posição. Os elementos do desacordo serão comunicados de imediato ao grupo de coordenação.

2. No interior do grupo de coordenação, todos os Estados-Membros referidos no n.º 1 envidarão os máximos esforços para acordar as medidas a tomar, dando ao requerente a possibilidade de dar a conhecer o seu ponto de vista oralmente ou por escrito. Se, num prazo de 60 dias a contar da comunicação dos elementos do desacordo, os Estados-Membros chegarem a acordo, o Estado-Membro de referência verificará o acordo geral e encerrará o processo, dando conhecimento deste facto ao requerente. É então aplicável o n.º 5 do artigo 28.º

3. Se os Estados-Membros não tiverem chegado a acordo no prazo de 60 dias referido no n.º 2, a Agência será imediatamente informada, a fim de que se aplique o processo previsto no artigo 32.º. Será enviada à Agência uma descrição pormenorizada das questões sobre as quais os Estados-Membros não tenham podido chegar a acordo e dos motivos do desacordo. Será enviada ao requerente cópia dessa descrição.

4. Logo que tenha sido informado de que a questão foi apresentada à Agência, o requerente envia-lhe de imediato uma cópia das informações e documentos referidos no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 28.º

5. No caso mencionado no n.º 3, os Estados-Membros que tiverem aprovado o relatório de avaliação, o projecto de resumo das características do produto, a rotulagem e a bula do Estado-Membro de referência, podem, a pedido do requerente, autorizar a introdução no mercado do medicamento sem esperar pela conclusão do processo previsto no artigo 32.º. Neste caso, a autorização será concedida sem prejuízo da conclusão do citado processo.

Artigo 30.º

1. Caso tenham sido apresentados vários pedidos de autorização de introdução no mercado para um dado medicamento, em conformidade com o artigo 8.º e com os artigos 10.º a 11.º, e os Estados-Membros tenham adoptado decisões divergentes relativamente à sua autorização, suspensão ou revogação, um Estado-Membro ou a Comissão ou o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado podem submeter a questão ao Comité dos Medicamentos Humanos, a seguir denominado "Comité", a fim de que se aplique o processo previsto no artigo 32.º

2. Para promover a harmonização dos medicamentos autorizados há pelo menos 10 anos na Comunidade, os Estados-Membros podem enviar todos os anos ao grupo de coordenação uma lista de medicamentos relativamente aos quais devam ser elaborados resumos das características do produto harmonizados.

O grupo de coordenação adoptará uma lista, tendo em conta as propostas apresentadas por todos os Estados-Membros, e enviá-la-á à Comissão.

A Comissão ou um Estado-Membro, em ligação com a Agência e tendo em conta os pontos de vista das partes interessadas, poderão submeter esses medicamentos ao disposto no n.º 1.

Artigo 31.º

1. Em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, os Estados-Membros ou a Comissão ou o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado podem submeter a questão ao Comité, com vista à aplicação do processo previsto no artigo 32.º, antes de ser tomada qualquer decisão sobre o pedido, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado, ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização, nomeadamente para atender às informações obtidas em conformidade com o Título IX.

O Estado-Membro em causa ou a Comissão devem definir claramente a questão submetida à consideração do Comité e informar o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado.

Os Estados-Membros e o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado enviarão ao Comité todas as informações disponíveis sobre o assunto em questão.

2. Se o assunto submetido ao Comité disser respeito a uma série de medicamentos ou uma classe terapêutica, a Agência pode limitar o procedimento a determinadas partes específicas da autorização.

Neste caso, o artigo 35.º só será aplicável a esses medicamentos se eles forem abrangidos pelos procedimentos de autorização de introdução no mercado que são objecto do presente capítulo.

Artigo 32.º

1. Em caso de remissão para o processo previsto no presente artigo, o Comité deliberará e emitirá um parecer fundamentado sobre o assunto no prazo de sessenta dias a contar da data em que o assunto lhe for submetido.

Contudo, nos casos submetidos à apreciação do Comité em conformidade com os artigos 30.º e 31.º, esse prazo pode ser prorrogado por um período suplementar máximo de noventa dias, pelo Comité, tendo em conta os pontos de vista dos requerentes ou dos titulares da autorização de introdução no mercado envolvidos.

Em casos urgentes e sob proposta do presidente, o Comité pode fixar um prazo mais curto.

2. Para analisar a questão, o Comité pode nomear como relator um dos seus membros. O Comité pode igualmente nomear peritos independentes para o aconselhar sobre assuntos específicos. Ao nomear esses peritos, o Comité define as suas tarefas e o prazo para a respectiva execução.

3. Antes de emitir o seu parecer, o Comité facultará ao requerente ou ao titular da autorização de introdução no mercado a possibilidade de apresentar explicações orais ou escritas.

O parecer do Comité será acompanhado pelo projecto de resumo das características do produto, bem como pelos projectos de rotulagem e bula.

Sempre que o considere oportuno, o Comité pode convidar qualquer outra pessoa a prestar informações relativamente à questão que lhe foi submetida.

O Comité pode suspender o prazo previsto no n.º 1 por forma a permitir que o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado prepare as suas explicações.

4. A Agência informa de imediato o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado quando, segundo o parecer do Comité:

a) o pedido não obedeça aos critérios de autorização, ou

b) o resumo das características do produto, proposto pelo requerente ou pelo titular da autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 11.º, deva ser alterado, ou

c) a autorização deva ser concedida sob certas condições, atendendo às condições consideradas essenciais para uma utilização segura e eficaz do medicamento, incluindo a farmacovigilância, ou

d) deva ser suspensa, alterada ou revogada uma autorização de introdução no mercado.

No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado pode comunicar por escrito à Agência que tenciona interpor recurso. Neste caso, apresenta à Agência a fundamentação pormenorizada do recurso no prazo de sessenta dias a contar da data de recepção do parecer. No prazo de sessenta dias a contar da recepção da fundamentação do recurso, o Comité reexamina o seu parecer em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 53.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93. As conclusões adoptadas sobre o recurso serão apensas ao relatório de avaliação referido no n.º 5 do presente artigo.

5. No prazo de trinta dias após a sua adopção, a Agência enviará aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente ou ao titular da autorização de introdução no mercado o parecer definitivo do Comité, acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento e fundamentando as suas conclusões.

Caso o parecer seja favorável à concessão ou manutenção da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão, serão anexados ao parecer os seguintes documentos:

a) um projecto de resumo das características do produto, nos termos do artigo 11.º;

b) eventualmente, as condições a que a autorização estiver sujeita na acepção do n.º 4, alínea c);

c) a rotulagem e a bula propostas.»

25. O artigo 33.º é alterado do seguinte modo:

a) No segundo parágrafo, os termos «no n.º 5, alíneas a) e b), do artigo 32.º» são substituídos pelos termos «no n.º 5, segundo parágrafo, do artigo 32.º».

b) No quarto parágrafo, a seguir à palavra «requerente», é aditada a expressão «ou titular da autorização de introdução no mercado.»

26. O artigo 34.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 34.º*

1. A Comissão adopta uma decisão final, em conformidade com o processo referido no n.º 3 do artigo 121.º, no caso de o projecto de decisão estar de acordo com o parecer da Agência.

A Comissão adopta uma decisão final, em conformidade com o processo referido no n.º 4 do artigo 121.º, no caso de o projecto de decisão não estar de acordo com o parecer da Agência.

2. O regulamento interno do Comité Permanente instituído no n.º 1 do artigo 121.º será adaptado para ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos do presente capítulo.

Essas adaptações consistem no seguinte:

a) Excepto nos casos previstos no terceiro parágrafo do artigo 33.º, o parecer do Comité Permanente será emitido por escrito;

b) Os Estados-Membros disporão de um prazo de 15 dias para enviar à Comissão as suas observações por escrito sobre o projecto de decisão. No entanto, nos casos em que a tomada de decisão se revista de um carácter de urgência, o presidente pode fixar um prazo mais curto em função da urgência;

c) Os Estados-Membros podem solicitar por escrito que o projecto de decisão seja examinado no Comité Permanente reunido em plenário, fundamentando devidamente a sua pretensão.

Se a Comissão considerar que as observações escritas de 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 para a Agência, para uma análise mais aprofundada.

A Comissão adoptará as disposições necessárias à execução do presente número em conformidade com o processo referido no n.º 2 do artigo 121.º

3. A decisão referida no n.º 1 é endereçada a todos os Estados-Membros e comunicada para informação ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao requerente. Os Estados-Membros abrangidos e o Estado-Membro de referência concederão ou revogarão a autorização de introdução no mercado ou introduzirão todas as alterações aos termos desta autorização que possam ser necessárias para que ela passe a estar em conformidade com a decisão, num prazo de 30 dias após a sua comunicação, e nela farão referência à decisão. Do facto informarão a Comissão e a Agência.»

27. No artigo 35.º, o terceiro parágrafo do n.º 1 é suprimido.

28. No artigo 38.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. O mais tardar em [data], a Comissão publicará um relatório sobre a experiência adquirida com base nos processos descritos no presente capítulo e proporá as alterações que possam afigurar-se necessárias para melhorar a sua aplicação.»

29. O artigo 39.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 39.º*

O disposto nos n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 29.º e nos artigos 30.º a 34.º não é aplicável aos medicamentos homeopáticos referidos no artigo 14.º

O disposto nos artigos 28.º a 34.º não é aplicável aos medicamentos homeopáticos referidos no n.º 2 do artigo 16.º»

30. No artigo 40.º, é aditado o seguinte n.º 4:

«4. Os Estados-Membros enviarão uma cópia da autorização referida no n.º 1 à Agência. Com base nesta informação, a Agência criará um banco de dados.»

31. No artigo 46.º, a alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f) Observar os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e, neste contexto, só utilizar como substâncias activas matérias-primas fabricadas em conformidade com as directrizes circunstanciadas relativas às boas práticas de fabrico das matérias-primas.»

32. É inserido o seguinte artigo 46.ºA:

«*Artigo 46.ºA*

1. Para efeitos da presente directiva, o fabrico de substâncias activas utilizadas como matérias-primas inclui o fabrico completo ou parcial e a importação de uma substância activa utilizada como matéria-prima, tal como definida na segunda parte, Secção C, do Anexo I, bem como as diversas operações de divisão, acondicionamento ou apresentação anteriores à sua incorporação num medicamento, incluindo o reacondicionamento e a re-rotulagem, tais como efectuadas, nomeadamente, por um distribuidor por grosso de matérias-primas.

2. Qualquer alteração necessária para a adaptação do n.º 1 ao progresso científico e técnico será adoptada em conformidade com o processo referido no n.º 2 do artigo 121.º»

33. No artigo 47.º, são inseridos os seguintes terceiro e quarto parágrafos:

«Os princípios relativos às boas práticas de fabrico das substâncias activas utilizadas como matérias-primas referidas na alínea f) do artigo 46.º serão adoptados sob a forma de directrizes circunstanciadas.

A Comissão publicará também directrizes sobre a forma e o conteúdo da autorização referida no n.º 1 do artigo 40.º e sobre os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 111.º, assim como sobre a forma e o conteúdo do certificado de boas práticas de fabrico referido no n.º 5 do artigo 111.º»

34. Não aplicável à versão portuguesa.

35. No n.º 1 do artigo 50.º, as palavras «nesse Estado» são substituídas pelas palavras «no interior da Comunidade».

36. No artigo 51.º, a alínea b) do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«b) No caso de medicamentos provenientes de países terceiros, mesmo que o respectivo fabrico tenha tido lugar na Comunidade, cada lote de fabrico importado tenha sido objecto, num Estado-Membro, de uma análise qualitativa completa, de uma análise quantitativa de pelo menos todas as substâncias activas e de todos os outros ensaios ou verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos no respeito pelas exigências fixadas para a autorização de introdução no mercado.»

37. O artigo 54.º é alterado da seguinte forma:

a) A alínea a) passa ter a seguinte redacção:

«a) O nome do medicamento, seguido da dosagem e da forma farmacêutica (se for caso disso, para lactentes, crianças, adultos); a denominação comum deve constar se o medicamento contiver apenas uma única substância activa e o seu nome for um nome de fantasia;».

b) Na alínea d), a palavra «directrizes» é substituída pelas palavras «indicações pormenorizadas».

c) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f) Uma advertência especial indicando que o medicamento deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças;».

d) A alínea k) passa a ter a seguinte redacção:

«k) O nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e, se for o caso, o nome do representante do titular designado por este último;»

e) A alínea n) passa a ter a seguinte redacção:

«n) A indicação de utilização para os medicamentos não sujeitos a receita médica».

38. O artigo 55.º é alterado da seguinte forma:

a) No n.º 1, as palavras «nos artigos 54.º e 62.º» são substituídas pelas palavras «no artigo 54.º».

b) No n.º 2, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome do medicamento tal como previsto na alínea a) do artigo 54.º,»

c) No n.º 3, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome do medicamento tal como previsto na alínea a) do artigo 54.º e, se necessário, a via de administração,».

39. No artigo 57.º, é aditado o segundo parágrafo seguinte:

«No que se refere aos medicamentos autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93, para a aplicação do presente artigo, os Estados-Membros respeitarão as indicações pormenorizadas referidas no artigo 65.º da presente directiva.»

40. O artigo 59.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 59.º*

1. A bula é elaborada em conformidade com o resumo das características do produto. Deve incluir, por esta ordem:

a) No que respeita à identificação do medicamento:

i) O nome do medicamento, seguido da dosagem e da forma farmacêutica (se for caso disso, para lactentes, crianças, adultos). A denominação comum deve constar se o medicamento contiver apenas uma única substância activa e o seu nome for um nome de fantasia;

ii) A categoria fármaco-terapêutica ou o tipo de actividade, em termos facilmente compreensíveis para o paciente;

b) As indicações terapêuticas;

c) A enumeração das informações necessárias antes da tomada do medicamento:

i) contra-indicações,

ii) precauções de utilização adequadas,

iii) interacções medicamentosas e outras (por exemplo: álcool, tabaco, alimentos) susceptíveis de afectar a acção do medicamento,

iv) advertências especiais.

d) Uma descrição dos efeitos indesejáveis que podem manifestar-se aquando da utilização normal do medicamento e, se necessário, as medidas a tomar. O doente deve ser expressamente convidado a comunicar ao seu médico ou farmacêutico qualquer efeito indesejável não descrito na bula;

e) As habituais instruções necessárias à sua boa utilização, especialmente:

i) a posologia,

ii) o modo e, se necessário, a via de administração,

iii) a frequência de administração, especificando, se necessário, o momento em que o medicamento pode ou deve ser administrado,

e, se for caso disso, em função da natureza do produto:

iv) a duração do tratamento, quando deva ser limitada,

v) as medidas a tomar em caso de hiperdosagem (por exemplo, sintomas, tratamento de urgência),

vi) a atitude a adoptar, caso não tenham sido administradas uma ou mais doses,

vii) a indicação, se necessário, de que existe o risco de um síndroma de privação;

f) Uma chamada de atenção para o prazo de validade inscrito na embalagem, que inclua:

i) uma advertência quanto aos perigos de não ser respeitado esse prazo,

ii) se for caso disso, precauções específicas relativas à conservação,

iii) se for caso disso, uma advertência contra certos sinais visíveis de deterioração,

iv) a composição qualitativa completa (em substâncias activas e excipientes), bem como a composição quantitativa em substâncias activas, utilizando as designações comuns, para cada apresentação do medicamento,

v) a forma farmacêutica e o conteúdo em peso, volume ou unidade de administração, para cada apresentação do medicamento,

vi) o nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e, se for o caso, o nome dos seus representantes designados nos Estados-Membros;

g) Se o medicamento tiver sido autorizado, ao abrigo do disposto nos artigos 28.º a 39.º, sob diferentes nomes nos Estados-Membros abrangidos, uma lista do nome autorizado em cada Estado-Membro;

h) A data em que a bula foi revista pela última vez.

2. A enumeração prevista no n.º 1, alínea c), deve:

a) Ter em conta a situação especial de certas categorias de utilizadores (crianças, mulheres grávidas ou que estejam a amamentar, idosos, pessoas com determinadas patologias específicas);

b) Mencionar, se for caso disso, os possíveis efeitos do tratamento na capacidade de conduzir veículos ou de manipular determinadas máquinas;

c) Incluir uma lista dos excipientes cujo conhecimento seja importante para uma utilização eficaz e segura do medicamento e que esteja prevista nas indicações pormenorizadas publicadas por força do artigo 65.º;»

41. No n.º 4 do artigo 61.º, a expressão «, se for caso disso,» é suprimida.

42. No artigo 62.º, as palavras «para a educação sanitária» são substituídas pelas palavras «para o paciente».

43. O artigo 63.º é alterado da seguinte forma:

a) No n.º 1, é aditado o seguinte terceiro parágrafo:

«No caso de certos medicamentos órfãos, as menções previstas no artigo 54.º podem, mediante pedido devidamente fundamentado, ser redigidas numa das línguas oficiais da Comunidade.»

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que o medicamento não se destinar a ser fornecido ao paciente, as autoridades competentes podem prever a não obrigatoriedade de incluir determinadas menções na rotulagem e na bula de certos medicamentos e de redigir a bula na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado.»

44. O artigo 65.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 65.º*

A Comissão, após consulta dos Estados-Membros e das partes interessadas, formulará e publicará indicações pormenorizadas relativas, nomeadamente:

a) à formulação de certas advertências especiais, no que respeita a determinadas categorias de medicamentos,

b) às necessidades específicas de informações relativas à automedicação,

c) à legibilidade das menções inscritas na rotulagem ou na bula,

d) aos métodos de identificação e autenticação dos medicamentos,

e) à lista dos excipientes que devem constar da rotulagem dos medicamentos, bem como ao modo de indicação dos referidos excipientes,

f) às modalidades harmonizadas de aplicação do artigo 57.º».

45. O n.º 1 do artigo 69.º é alterado da seguinte forma:

a) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— denominação científica da ou das matérias-primas, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, de acordo com o n.º 5 do artigo 1.º; se o medicamento homeopático for composto de várias matérias-primas, a denominação científica destas na rotulagem pode ser substituída por um nome de fantasia,».

b) O décimo segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— aviso aconselhando o paciente a consultar o médico se os sintomas persistirem.»

46. No artigo 70.º, o n.º 2 é alterado da seguinte forma:

a) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Medicamentos sujeitos a receita médica com emissão renovável ou não;».

b) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Medicamentos sujeitos a receita médica, reservados a certos meios especializados, ditos de receita médica restrita.»

47. O artigo 74.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 74.º*

Quando cheguem ao conhecimento das autoridades competentes elementos novos, estas devem reexaminar e, se for caso disso, modificar a classificação de um medicamento, aplicando os critérios enunciados no artigo 71.º»

48. O título do Título VII passa a ter a seguinte redacção:

«TÍTULO VII

Distribuição de medicamentos»

49. O artigo 76.º é alterado da seguinte forma:

a) O parágrafo existente passa a n.º 1.

b) É inserido o seguinte n.º 2:

«2. No que se refere às actividades de distribuição por grosso e de armazenagem, o medicamento deve ser objecto de uma autorização de introdução no mercado emitida pela Comunidade, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, ou por uma autoridade competente de um Estado-Membro, em conformidade com a presente directiva.».

50. No artigo 80.º, o segundo travessão da alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«— nome do medicamento».

51. No artigo 82.º, o segundo travessão do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome e a apresentação do medicamento.»

52. O artigo 84.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 84.º*

A Comissão publicará directrizes relativas às boas práticas de distribuição. Para o efeito, consultará o Comité e o Comité Farmacêutico instituído pela Decisão 75/320/CEE do Conselho (*)

(*) JO L 147 de 9.6.1975, p. 23.».

53. O artigo 86.º é alterado da seguinte forma:

a) No n.º 1, a frase liminar passa a ter a seguinte redacção:

«Para efeitos do presente título, entende-se por "publicidade dos medicamentos": qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda, o consumo ou o conhecimento da disponibilidade de medicamentos; abrange em especial:».

b) No n.º 2, o quarto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento, sem prejuízo do n.º 2 do artigo 88.º»

54. O artigo 88.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 88.º*

1. Os Estados-Membros proibem a publicidade junto do público em geral dos medicamentos que:

a) Só possam ser fornecidos mediante receita médica, nos termos do Título VI;

b) Contenham psicotrópicos ou estupefacientes, nos termos das convenções internacionais como a Convenção das Nações Unidas de 1961 e 1971.

2. A comunicação de informações relativas a certos medicamentos é autorizada sob condições estritas de interesse dos pacientes, para responder a necessidades legítimas destes últimos. Esta disposição é aplicável à informação sobre o produto que acompanha a autorização de introdução no mercado, assim como a toda a informação suplementar com ele relacionada.

A esse título e por derrogação à proibição mencionada na alínea a) do n.º 1, os Estados-Membros autorizarão a comunicação de informações relativas a certos medicamentos autorizados no âmbito das afecções que a seguir se mencionam, a fim de corresponder à expectativa expressa pelos grupos de pacientes.

Esta comunicação de informações efectuar-se-á nas seguintes condições:

a) Esses medicamentos são autorizados e prescritos no quadro das seguintes afecções:

— síndroma de imunodeficiência adquirida,

— asma e afecções broncopulmonares crónicas,

— diabetes.

b) O conteúdo da informação comunicada deve estar em conformidade com os princípios estabelecidos pelo presente título.

c) A aplicação do presente número estará dependente da instituição, a nível dos Estados-Membros, de procedimentos de autocontrolo pela indústria farmacêutica.

d) A informação e a sua comunicação devem estar em conformidade com princípios de boa prática adoptados, após consulta das partes interessadas, segundo o processo referido no n.º 2 do artigo 121.º

e) Para assegurar o controlo da aplicação dos princípios de boas práticas atrás mencionados:

— a informação suplementar relativa aos produtos farmacêuticos será comunicada à Agência; se a Agência não se pronunciar no prazo de trinta dias após esta comunicação, a informação será considerada aceite;

— a Agência assegurará a coordenação do controlo da informação relativa aos produtos farmacêuticos autorizados em conformidade com o disposto na presente directiva, especialmente através da criação de um banco de dados;

— anualmente, a Agência preparará um relatório sobre a aplicação destes princípios de boas práticas.

f) A aplicação do presente número será objecto de uma avaliação e de um relatório pormenorizado o mais tardar em [data]. A Comissão proporá todas as alterações necessárias para melhorar esta aplicação.

3. Podem ser objecto de publicidade junto do público em geral os medicamentos que, dada a sua composição e finalidade, sejam previstos e concebidos para serem utilizados sem intervenção médica para efeitos de diagnóstico, prescrição ou vigilância do tratamento, e se necessário com o conselho do farmacêutico.

4. Os Estados-Membros podem proibir no seu território a publicidade junto do público em geral dos medicamentos reembolsáveis.

5. A proibição referida no n.º 1 não se aplica às campanhas de vacinação efectuadas pela indústria e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

6. A proibição a que se refere o n.º 1 aplica-se sem prejuízo do disposto no artigo 14.º da Directiva 89/552/CEE.

7. Os Estados-Membros proibem a distribuição directa de medicamentos ao público, para efeitos de promoção pela indústria.»

55. O artigo 89.º é alterado da seguinte forma:

a) O primeiro travessão da alínea b) do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância activa,».

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros podem prever que a publicidade de um medicamento junto do público pode, em derrogação do n.º 1, incluir apenas o nome do medicamento, quando se destine exclusivamente a recordar esse nome».

56. O artigo 90.º é alterado da seguinte forma:

a) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Sugira que o estado de saúde da pessoa pode ser imediatamente melhorado através da utilização do medicamento;»

b) Na alínea d), a expressão «no n.º 4 do artigo 88.º» é substituída pela expressão «no n.º 5 do artigo 88.º»

c) A alínea l) é suprimida.

57. No artigo 91.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros podem prever que a publicidade de um medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer pode, em derrogação do n.º 1, incluir apenas o nome do medicamento, quando se destine exclusivamente a recordar esse nome.».

58. No artigo 96.º, a alínea d) do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«d) As amostras não devem ser maiores que a mais pequena das embalagens comercializadas;»

59. No artigo 98.º, é aditado o seguinte n.º 3:

«3. Os Estados-Membros autorizarão as actividades de co-promoção de um mesmo medicamento pelo titular da autorização de introdução no mercado e uma ou mais empresas designadas por este último.»

60. O artigo 100.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 100.º*

A publicidade dos medicamentos homeopáticos referidos no n.º 1 do artigo 14.º está sujeita às disposições do presente título, com excepção do n.º 1 do artigo 87.º

No entanto, na publicidade desses medicamentos, só se podem utilizar as informações constantes do n.º 1 do artigo 69.º»

61. No artigo 101.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros podem impor exigências específicas aos médicos e outros profissionais de saúde no que respeita à comunicação de suspeitas de efeitos indesejáveis graves ou inesperados.»

62. O artigo 102.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 102.º*

A fim de garantir a adopção de decisões regulamentares adequadas e harmonizadas relativamente aos medicamentos autorizados na Comunidade, face às informações obtidas sobre suspeitas de efeitos indesejáveis dos medicamentos em condições normais de utilização, os Estados-Membros devem criar um sistema de farmacovigilância. A este sistema incumbirá recolher informações úteis para a fiscalização dos medicamentos, nomeadamente sobre os seus efeitos indesejáveis no ser humano, e proceder à avaliação científica dessas informações.

Os Estados-Membros velam por que as informações apropriadas recolhidas com a ajuda desse sistema sejam comunicadas aos outros Estados-Membros e à Agência. Estas informações serão registadas no banco de dados referido na alínea j) do segundo parágrafo do artigo 51.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 e poderão ser consultadas a qualquer momento por todos os Estados-Membros.

Este sistema terá igualmente em conta eventuais informações sobre a utilização indevida e abusiva dos medicamentos com possível impacto na avaliação dos respectivos riscos e benefícios.»

63. No artigo 103.º, a frase liminar do segundo parágrafo é modificada do seguinte modo:

«Esta pessoa qualificada deve residir na Comunidade e é responsável pelas seguintes tarefas:»

64. Os artigos 104.º a 107.º passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 104.º*

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de efeitos indesejáveis ocorridos quer na Comunidade quer em países terceiros.

Salvo em caso de circunstâncias excepcionais, esses efeitos são comunicados sob forma de relatório por via electrónica e em conformidade com as directrizes mencionadas no n.º 1 do artigo 106.º

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

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve registar e comunicar prontamente, o mais tardar até 15 dias a contar da recepção da informação, à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território o incidente tenha ocorrido, todas as outras suspeitas de efeitos indesejáveis graves, que preencham os critérios de comunicação de acordo com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º, de que deva, razoavelmente, ter conhecimento.

4. O titular da autorização de introdução no mercado deve velar por que todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves e inesperados que ocorram no território de um país terceiro sejam comunicadas de imediato, o mais tardar até 15 dias a contar da recepção da informação, em conformidade com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º, a fim de que a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o medicamento está autorizado delas possam ter conhecimento.

5. Por derrogação aos n.os 2, 3 e 4, no que respeita aos medicamentos abrangidos pela Directiva 87/22/CEE, aos medicamentos que tenham beneficiado de um processo previsto nos artigos 28.º e 29.º da presente directiva ou aos medicamentos objecto de processos previstos nos artigos 32.º, 33.º e 34.º da presente directiva, o titular da autorização de introdução no mercado deve igualmente assegurar que todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves ocorridos na Comunidade sejam comunicadas por forma a serem acessíveis ao Estado-Membro de referência ou a uma autoridade competente que aja na qualidade de Estado-Membro de referência. O Estado-Membro de referência deve assumir a responsabilidade da análise e do acompanhamento dos referidos efeitos indesejáveis.

6. A menos que tenham sido estabelecidos outros requisitos, quer como condição para a concessão da autorização, quer subsequentemente, tal como indicado nas directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º, a comunicação de quaisquer efeitos indesejáveis deve ser feita à autoridade competente, sob a forma de relatório periódico actualizado de segurança, quer imediatamente, mediante pedido, quer periodicamente, semestralmente nos primeiros dois anos após a autorização, anualmente nos dois anos subsequentes e em seguida de três em três anos. Dos relatórios periódicos actualizados de segurança deve constar uma avaliação científica dos riscos e benefícios do medicamento.

7. Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o respectivo titular pode requerer a alteração da periodicidade referida no n.º 6, em conformidade com o processo previsto pelo Regulamento (CE) n.º 541/95 da Comissão (*).

(*) JO L 55 de 11.3.1995, p. 7.

Artigo 105.º

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, cria uma rede informática para facilitar o intercâmbio de informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos introduzidos no mercado comunitário, com o objectivo de permitir que as autoridades competentes partilhem a informação ao mesmo tempo.

2. Através do recurso à rede prevista no n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que a comunicação de suspeitas de efeitos indesejáveis graves nos respectivos territórios seja de imediato feita à Agência e aos outros Estados-Membros o mais tardar 15 dias após a comunicação.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que a comunicação de suspeitas de efeitos indesejáveis graves nos respectivos territórios seja de imediato enviada ao titular da autorização de introdução no mercado, o mais tardar 15 dias após a comunicação.

Artigo 106.º

1. Para facilitar o intercâmbio de informações relativas à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão, depois de consultar a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, elaborará directrizes sobre a recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre os efeitos indesejáveis, incluindo sobre os requisitos técnicos de intercâmbio electrónico de informações relativas à farmacovigilância em conformidade com os formatos internacionalmente aprovados, e publicará uma referência a uma terminologia médica internacionalmente aceite.

De acordo com as directrizes, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem utilizar a terminologia médica internacionalmente aceite para o envio dos relatórios sobre os efeitos indesejáveis.

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

2. O titular da autorização de introdução no mercado e as autoridades competentes devem reportar-se às directrizes referidas no n.º 1 no que respeita à interpretação das definições previstas nos n.ºs 11 a 16 do artigo 1.º e dos princípios constantes do presente título.

Artigo 107.º

1. Caso, na sequência da avaliação de dados de farmacovigilância, um Estado-Membro considere que a autorização de introdução no mercado deve ser suspensa, revogada ou alterada de acordo com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º, deve informar imediatamente do facto a Agência, os restantes Estados-Membros e o titular da autorização de introdução no mercado.

2. Em caso de necessidade de uma acção urgente para protecção da saúde pública, o Estado-Membro em causa pode suspender a autorização de introdução de um medicamento no mercado, desde que notifique a Agência, a Comissão e os restantes Estados-Membros, o mais tardar no dia útil seguinte.

Quando a Agência é informada em conformidade com o n.º 1 ou com o primeiro parágrafo do presente n.º 2, o Comité deve emitir o seu parecer num prazo a determinar em função da urgência da questão.

Com base nesse parecer, a Comissão pode pedir aos Estados-Membros em que o medicamento esteja comercializado que tomem imediatamente medidas provisórias.

As medidas finais são adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 121.º, no caso de o projecto de decisão ser conforme com o parecer da Agência.

As medidas finais são adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 4 do artigo 121.º, no caso de o projecto de decisão não ser conforme com o parecer da Agência.»

65. O artigo 111.º é alterado da seguinte forma:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa certificar-se-á, por meio de inspecções repetidas, de que são respeitadas as prescrições legais relativas aos medicamentos.

A autoridade competente pode proceder a inspecções junto dos fabricantes de substâncias activas utilizadas como matérias-primas no fabrico dos medicamentos, ou das instalações dos titulares de autorizações de introdução no mercado, se considerar que existem motivos graves para supor que os princípios e as linhas directrizes de boas práticas de fabrico referidas no artigo 47.º não são respeitados. Estas inspecções podem igualmente ter lugar a pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou da Agência.

A fim de verificar a conformidade dos dados apresentados com vista à obtenção do certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, o órgão de harmonização das nomenclaturas e normas de qualidade na acepção da Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (*) (Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos) poderá dirigir-se à Comissão ou à Agência para pedir uma inspecção, se a matéria-prima em causa for objecto de uma monografia da Farmacopeia Europeia.

A autoridade competente do Estado-Membro interessado pode proceder a uma inspecção de um fabricante de matérias-primas a pedido específico do próprio fabricante.

As inspecções serão efectuadas por agentes da autoridade competente que devem estar habilitados a:

a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico de medicamentos ou de substâncias activas utilizadas como matérias-primas no fabrico dos medicamentos e dos estabelecimentos de comércio, assim como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico de efectuar controlos nos termos do artigo 20.º;

b) Colher amostras;

c) Examinar todos os documentos que se reportem ao objecto das inspecções, com reserva das disposições em vigor nos Estados-Membros a 21 de Maio de 1975, que limitem esta faculdade no que respeita à descrição do modo de preparação;

d) Inspeccionar as instalações dos titulares de autorizações de introdução no mercado ou de qualquer empresa encarregada pelo titular de autorização de introdução no mercado de realizar as actividades descritas no Título IX e, em especial, nos seus artigos 103.º e 104.º

(*) JO L 158 de 25.6.1994, p. 19.»

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Após cada uma das inspecções mencionadas no n.º 1, os agentes da autoridade competente apresentarão um relatório sobre a observância, por parte do fabricante, dos princípios e das directrizes de boas práticas de fabrico referidos no artigo 47.º, ou, se for o caso, dos requisitos prescritos nos artigos 101.º a 108.º O teor desses relatórios será comunicado ao fabricante ou ao titular da autorização de introdução no mercado que for objecto da inspecção.»

c) São inseridos os seguintes n.os 4 a 7:

«4. Sem prejuízo de eventuais acordos celebrados entre a Comunidade e um país terceiro, um Estado-Membro, a Comissão ou a Agência poderá solicitar a um fabricante estabelecido num país terceiro que se submeta a uma inspecção nos termos do n.º 1.

5. No prazo de 90 dias após uma inspecção nos termos do n.º 1, será emitido um certificado de boas práticas de fabrico destinado ao fabricante, se a inspecção chegar à conclusão de que ele respeita os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico previstos pela legislação comunitária.

Se as inspecções forem realizadas no âmbito do procedimento de certificação com as monografias da Farmacopeia Europeia, será elaborado um certificado.

6. Os Estados-Membros fazem constar os certificados de boas práticas de fabrico que emitirem de um registo comunitário mantido pela Agência, em nome da Comunidade.

7. Se, após a inspecção referida no n.º 1, se chegar à conclusão de que o fabricante não respeita os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico previstos pela legislação comunitária, esta informação constará do registo comunitário mencionado no n.º 6.»

66. O artigo 116.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 116.º*

As autoridades competentes dos Estados-Membros suspenderão ou revogarão a autorização de introdução no mercado quando se considerar que o medicamento é nocivo nas condições normais de utilização, que falta o efeito terapêutico, que a relação benefício/risco não é favorável nas condições de utilização autorizadas ou, por fim, que o medicamento não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que o medicamento não permite obter resultados terapêuticos.

A autorização será igualmente suspensa ou revogada quando se reconheça que as informações que constam do processo, por força do artigo 8.º e dos artigos 10.º a 11.º, estão erradas ou não foram alteradas nos termos do artigo 23.º, ou quando os controlos previstos no artigo 112.º não foram efectuados.»

67. O n.º 1 do artigo 117.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Sem prejuízo das medidas previstas no artigo 116.º, os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para que o fornecimento do medicamento seja proibido e o medicamento seja retirado do mercado quando se considere que:

a) o medicamento é nocivo em condições normais de utilização, ou

b) falta o efeito terapêutico do medicamento, ou

c) a relação benefício/risco não é favorável nas condições de utilização autorizadas, ou

d) o medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada, ou

e) os controlos do medicamento e/ou dos componentes e produtos intermédios do fabrico não foram efectuados ou outra exigência ou obrigação relativa à concessão da autorização de fabrico não foi respeitada.»

68. O artigo 119.º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 119.º*

O disposto no presente título é aplicável aos medicamentos homeopáticos.»

69. Os artigos 121.º e 122.º passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 121.º*

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano na adaptação ao progresso técnico das directivas destinadas a eliminar os entraves técnicos ao comércio no sector dos medicamentos, a seguir denominado "Comité Permanente", composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.

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

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

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

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

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

5. O Comité Permanente estabelecerá o seu regulamento interno.

Artigo 122.º

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para que as autoridades competentes em causa transmitam entre si as informações apropriadas para garantir o respeito pelas exigências fixadas para as autorizações referidas no artigo 40.º, para os certificados referidos no n.º 5 do artigo 111.º, ou para a autorização de introdução no mercado.

2. Mediante pedido fundamentado, os Estados-Membros comunicarão imediatamente os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 111.º às autoridades competentes de outro Estado-Membro.

3. As conclusões da inspecção referida no n.º 1 do artigo 111.º, realizada pelo serviço de inspecção do Estado-Membro interessado, serão válidas em toda a Comunidade.

No entanto, em circunstâncias excepcionais, se um Estado-Membro não puder, por razões ligadas à saúde pública, aceitar as conclusões da inspecção referida no n.º 1 do artigo 111.º, informará de imediato a Comissão e a Agência.

Ao tomar conhecimento dessas dificuldades, a Comissão pode, após consulta dos Estados-Membros envolvidos, solicitar ao inspector que tiver procedido à primeira inspecção que realize uma nova inspecção; este inspector pode ser acompanhado por dois outros inspectores de Estados-Membros que não partilhem a divergência de parecer.»

Artigo 2.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em [data]. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.