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

►B REGULAMENTO (CE) N.º 1901/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 12 de Dezembro de 2006

relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 378 de 27.12.2006, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro de 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1901/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 12 de Dezembro de 2006

relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

(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,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu [1],

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado [2],

Considerando o seguinte:

(1) Antes da introdução no mercado de um ou mais Estados-Membros, os medicamentos para uso humano devem, em geral, ter sido submetidos a estudos exaustivos, entre os quais se incluem ensaios pré-clínicos e clínicos, a fim de atestar a sua segurança, elevada qualidade e eficácia relativamente à população destinatária.

(2) Esses estudos poderão não ter sido realizados para o uso pediátrico e muitos dos medicamentos actualmente utilizados no tratamento da população pediátrica não foram objecto de estudo nem de autorização para esse uso. Por si só, as forças de mercado revelaram-se insuficientes para incentivar a investigação, o desenvolvimento e a autorização adequados de medicamentos para uso pediátrico.

(3) Entre os problemas decorrentes da inexistência de medicamentos devidamente adaptados ao uso pediátrico figuram a informação inadequada relativa à dosagem que contribui para aumentar o risco de reacções adversas, incluindo a morte, o tratamento ineficaz em virtude da subdosagem, a indisponibilidade para a população pediátrica dos progressos terapêuticos e de fórmulas e vias de administração adequadas, bem como o recurso a fórmulas magistrais ou fórmulas oficinais, que se poderão revelar de baixa qualidade para o tratamento desta população.

(4) O presente regulamento tem por objectivo facilitar o desenvolvimento e o acesso a medicamentos para uso pediátrico, garantir que os medicamentos utilizados no tratamento da população pediátrica sejam objecto de uma investigação de elevada qualidade que tenha em conta princípios éticos e estejam adequadamente autorizados para uso pediátrico, e melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos nos diferentes grupos da população pediátrica. Esses objectivos deverão ser alcançados sem que se submetam as crianças a ensaios clínicos desnecessá-

[1] JO C 267 de 27.10.2005, p. 1.

[2] Parecer do Parlamento Europeu de 7 de Setembro de 2005 (JO C 193 E de 17.8.2006, p. 225), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2006 (JO C 132 E de 7.6.2006, p. 1), posição do Parlamento Europeu de 1 de Junho de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 23 de Outubro de 2006.

▼B

rios e sem atrasar a autorização de medicamentos para outras faixas etárias da população.

(5) Não obstante o facto de qualquer regulamentação relativa aos medicamentos dever ter por principal objectivo a protecção da saúde pública, tal objectivo deverá concretizar-se de forma a não impedir a livre circulação de medicamentos seguros na Comunidade. As diferenças entre as disposições nacionais, legislativas, regulamentares e administrativas relativas a medicamentos tendem a colocar obstáculos ao comércio intracomunitário e, por conseguinte, a afectar directamente o funcionamento do mercado interno. Qualquer acção destinada a promover o desenvolvimento e a autorização de medicamentos para uso pediátrico estará, portanto, justificada sempre que se tratar de eliminar estes obstáculos ou de impedir o seu aparecimento. O artigo 95.º do Tratado constitui, por conseguinte, a base jurídica adequada.

(6) A criação de um sistema de obrigações, recompensas e incentivos revela-se necessária para atingir os referidos objectivos. A natureza exacta dessas obrigações, recompensas e incentivos deverá ter em conta o estatuto de cada medicamento em questão. O presente regulamento deverá aplicar-se a todos os medicamentos de que a população pediátrica possa necessitar, pelo que o seu âmbito de aplicação deverá abranger os medicamentos em fase de desenvolvimento e ainda sem autorização, os medicamentos autorizados protegidos por direitos de propriedade intelectual e os medicamentos autorizados que já não estejam protegidos por direitos de propriedade intelectual.

(7) A preocupação de realizar ensaios com a população pediátrica deverá ser contrabalançada pelo dilema ético de administrar medicamentos a uma população junto da qual tais medicamentos não foram testados de forma apropriada. O risco para a saúde pública de utilizar medicamentos não submetidos a ensaios na população pediátrica pode ser devidamente controlado através do estudo de medicamentos pediátricos, os quais deverão ser cuidadosamente controlados e monitorizados com base nas normas específicas de protecção da população pediátrica que participa em ensaios clínicos na Comunidade previstas na 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 conclusão dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano ([1]).

(8) Justifica-se criar um comité científico (o Comité Pediátrico) no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir denominada «a Agência»), com conhecimentos especializados e competência em matéria de desenvolvimento e avaliação de todos os aspectos dos medicamentos destinados ao tratamento da população pediátrica. As regras relativas aos comités científicos da Agência, tal como previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ([2]), deverão aplicar-se ao Comité Pediátrico. Os membros desse Comité não deverão, portanto, ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade, deverão comprometer-se a agir no interesse público e de uma forma independente e apresentar uma declaração anual dos seus interesses financeiros. O Comité Pediátrico deverá ter como responsabilidade fundamental a avaliação científica e aprovação dos planos de investigação pediátrica, e do respectivo sistema de isenções e diferimentos; deverá ainda assumir um

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

([2]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

▼B

papel essencial no quadro das diversas medidas de apoio previstas no presente regulamento. Em todas as suas acções, o Comité Pediátrico deverá considerar os potenciais benefícios terapêuticos significativos para os pacientes pediátricos que participem nos estudos ou para a população pediátrica em geral, bem como a necessidade de evitar estudos desnecessários. O Comité Pediátrico deverá respeitar as normas comunitárias existentes, nomeadamente a Directiva 2001/20/CE e a orientação E11 da Conferência Internacional sobre Harmonização (CIH) relativa à preparação dos medicamentos para uso pediátrico e evitar quaisquer atrasos na autorização de medicamentos para outros grupos da população em virtude dos requisitos a que devem obedecer os estudos com a população pediátrica.

(9) Deverão ser instituídos procedimentos que permitam à Agência aprovar e alterar um plano de investigação pediátrica, documento em que se deverão basear o desenvolvimento e a autorização dos medicamentos para uso pediátrico. O plano de investigação pediátrica deverá incluir informação pormenorizada sobre o calendário e as medidas propostas para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento para a população pediátrica. Tendo em conta que esta população é, de facto, composta por diversos subgrupos, o plano de investigação pediátrica deverá especificar quais os subgrupos que devem ser estudados, bem como a forma e o prazo de realização desse estudo.

(10) A introdução do plano de investigação pediátrica no quadro jurídico relativo aos medicamentos para uso humano visa garantir que o desenvolvimento de medicamentos para eventual uso pediátrico se torne parte integrante do programa de desenvolvimento de medicamentos para adultos. Por conseguinte, os planos de investigação pediátrica deverão ser apresentados numa fase precoce do desenvolvimento do medicamento, a fim de que os estudos com a população pediátrica possam ser realizados, se for caso disso, antes da apresentação dos pedidos de autorização de introdução no mercado. Justifica-se fixar um prazo para apresentação do plano de investigação pediátrica por forma a garantir o diálogo entre o promotor e o Comité Pediátrico numa fase precoce. De igual modo, a apresentação precoce de um plano de investigação pediátrica, conjuntamente com a apresentação de um pedido de adiamento, tal como descrito infra, evitará atrasos nas autorizações para outras populações. Dado que o desenvolvimento de medicamentos é um processo dinâmico, dependente dos resultados de estudos em curso, deverá ser prevista a possibilidade de alterar um plano já acordado, sempre que necessário.

(11) No que diz respeito aos medicamentos novos e aos medicamentos autorizados, protegidos por patentes ou por certificados complementares de protecção, é necessário exigir ou a apresentação do resultado dos estudos com população pediátrica realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado ou prova da obtenção de uma isenção ou diferimento no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado ou dos pedidos relativos a uma nova indicação, a uma nova forma farmacêutica ou a uma nova via de administração. O plano de investigação pediátrica deverá constituir o documento de referência com base no qual se determinará o cumprimento da referida exigência. Todavia, essa exigência não deverá aplicar-se a genéricos, a medicamentos biológicos similares e a medicamentos autorizados através do procedimento de uso bem estabelecido, nem a medicamentos homeopáticos e medicamentos tradicionais à base de plantas, autorizados nos termos

▼B

do processo de registo simplificado previsto na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]).

(12) Deverá ser prevista a investigação sobre o uso pediátrico de medicamentos que não estejam protegidos por patente ou por certificado complementar de protecção, a financiar no âmbito de programas comunitários de investigação.

(13) A fim de garantir que a investigação na população pediátrica seja realizada exclusivamente para dar resposta às suas necessidades terapêuticas, é necessário criar procedimentos que permitam à Agência dispensar da exigência referida no considerando (11) medicamentos específicos ou classes ou partes de classes de medicamentos. A lista de isenções deverá ser em seguida tornada pública pela Agência. Atendendo à evolução dos conhecimentos científicos e médicos, convém prever a possibilidade de alteração das listas de isenções. Todavia, em caso de revogação de uma isenção, a exigência não deverá aplicar-se durante um determinado período, para permitir a aprovação de, pelo menos, um plano de investigação pediátrica e o lançamento de estudos com a população pediátrica antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado.

(14) Em determinados casos, a Agência deverá adiar o início ou a conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes de um plano de investigação pediátrica para garantir que a investigação só se realize quando estiverem reunidas as condições éticas e de segurança requeridas, e que a necessidade de estudar dados relativos à população pediátrica não impeça nem atrase a autorização de medicamentos destinados a outros grupos da população.

(15) A Agência deverá prestar aconselhamento científico gratuito a título de incentivo aos promotores de medicamentos pediátricos. Para assegurar a coerência científica, a Agência deverá gerir a ligação entre o Comité Pediátrico e o grupo de trabalho de aconselhamento científico do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, bem como a interacção entre o Comité Pediátrico e os restantes comités e grupos de trabalho comunitários em matéria de medicamentos.

(16) Não deverão ser alterados os procedimentos em vigor para a autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano. Contudo, em virtude da exigência referida no considerando (11), as autoridades competentes deverão verificar o cumprimento do plano de investigação aprovado e quaisquer isenções ou diferimentos na fase de validação dos pedidos de autorização de introdução no mercado. A avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso pediátrico e a concessão das autorizações de introdução no mercado deverão continuar a ser da responsabilidade das autoridades competentes. É conveniente prever a possibilidade de solicitar ao Comité Pediátrico um parecer sobre o cumprimento ou a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento utilizado na população pediátrica.

(17) Para que os profissionais de saúde e os doentes possam dispor de informação sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos na população pediátrica, e como medida de transparência, as informações relativas ao medicamento deverão conter dados sobre os resultados dos estudos com essa população, bem como sobre a situação dos planos de investigação pediátrica, as isenções e os diferimentos. Uma vez cumpridas todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica, tal facto deverá ser registado na

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

▼B

autorização de introdução no mercado, que passará a constituir a referência com base na qual as empresas poderão obter recompensas pelo cumprimento.

(18) Para identificar os medicamentos autorizados para uso pediátrico e facilitar a sua prescrição, deverá ser previsto que os medicamentos autorizados para uma indicação pediátrica ostentem um símbolo a determinar pela Comissão, sob recomendação do Comité Pediátrico.

(19) Para criar incentivos para medicamentos autorizados que já não estejam protegidos por direitos de propriedade intelectual, é necessário estabelecer um novo tipo de autorização de introdução no mercado, ou seja, a autorização de introdução no mercado para uso pediátrico. A autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá ser concedida através dos procedimentos de autorização de introdução no mercado em vigor, mas deverá aplicar-se, especificamente, aos medicamentos desenvolvidos exclusivamente para uso pediátrico. A designação do medicamento ao qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá poder ser idêntica à designação comercial do medicamento correspondente autorizado para uso em adultos, para que se possa, simultaneamente, tirar partido do reconhecimento da marca e usufruir da exclusividade dos dados inerente a uma nova autorização de introdução no mercado.

(20) O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá incluir dados relativos ao uso do medicamento na população pediátrica, recolhidos em conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado. Esses dados podem provir de literatura já publicada ou de novos estudos. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá, também, citar dados constantes do processo de um medicamento que seja ou tenha sido objecto de uma autorização na Comunidade. Tal disposição visa propiciar um incentivo suplementar que encoraje as pequenas e médias empresas, incluindo as que fabricam genéricos, a desenvolver medicamentos para uso pediátrico não protegidos por patente.

(21) O presente regulamento deverá conter medidas que maximizem o acesso da população da Comunidade a novos medicamentos ensaiados e adaptados ao uso pediátrico e que minimizem a possibilidade de concessão de recompensas e incentivos comunitários sem que grupos da população pediátrica da Comunidade tenham acesso a um medicamento recentemente autorizado. Um pedido de autorização de introdução no mercado, incluindo um pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico, que contenha os resultados de estudos realizados de acordo com um plano de investigação pediátrica aprovado, deverá ser elegível para efeitos do procedimento comunitário centralizado previsto nos artigos 5.º a 15.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

(22) Quando um plano de investigação pediátrica tiver conduzido à autorização de uma indicação pediátrica de um medicamento já introduzido no mercado para outras indicações, o titular da autorização de introdução no mercado deverá ser obrigado a comercializar o medicamento, tomando em consideração a informação pediátrica no prazo de dois anos a contar da data de aprovação dessa indicação. Essa exigência deverá aplicar-se unicamente aos medicamentos já autorizados e não aos medicamentos autorizados através de uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico.

(23) Deverá ser criado um procedimento facultativo que permita obter um parecer comunitário único válido em toda a comunidade sobre um medicamento autorizado a nível nacional quando os dados pediátricos resultantes de um plano de investigação pediátrica

▼B

aprovado constem do pedido de autorização de introdução no mercado. Para o efeito, poderá ser utilizado o procedimento previsto nos artigos 32.º, 33.º e 34.º da Directiva 2001/83/CE. Tal permitirá a aprovação de uma decisão comunitária harmonizada sobre a utilização pediátrica desse medicamento e a sua inclusão em todas as informações nacionais sobre o medicamento.

(24) É essencial garantir que os mecanismos de farmacovigilância estejam adaptados para dar resposta aos desafios específicos da recolha de dados de segurança relativos à população pediátrica, incluindo dados sobre eventuais efeitos a longo prazo. A eficácia na população pediátrica poderá também requerer estudos suplementares após a autorização. Por conseguinte, ao apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado que inclua os resultados de estudos realizados nos termos de um plano de investigação pediátrica aprovado, o requerente deverá ter a obrigação suplementar de indicar como tenciona garantir o acompanhamento a longo prazo das eventuais reacções adversas à utilização do medicamento, bem como da sua eficácia para a população pediátrica. Além disso, quando haja especiais motivos de preocupação, o requerente deverá apresentar e aplicar, como condição para a concessão da autorização de introdução no mercado, um sistema de gestão do risco e/ou realizar estudos específicos pós-comercialização.

(25) É necessário, no interesse da saúde pública, garantir a disponibilidade permanente de medicamentos seguros e eficazes autorizados para indicações pediátricas, desenvolvidos em resultado do presente regulamento. Se o titular da autorização de introdução no mercado tiver a intenção de retirar tal medicamento do mercado, deverão ser previstas medidas para que a população pediátrica continue a ter acesso ao medicamento em causa. Para tanto, a Agência deverá ser informada atempadamente de tal intenção e torná-la pública.

(26) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela exigência de apresentação de dados pediátricos, se todas as medidas incluídas no plano de investigação pediátrica aprovado tiverem sido cumpridas, o medicamento estiver autorizado em todos os Estados-Membros e a informação relevante sobre o resultado dos estudos tiver sido incluída na informação disponível sobre o medicamento, deverá ser concedida uma recompensa sob a forma da prorrogação, por seis meses, do certificado complementar de protecção criado pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho ([1]). Quaisquer decisões das autoridades dos Estados-Membros no que respeita à fixação dos preços dos medicamentos ou à sua inclusão nos regimes nacionais de seguro de doença não deverão ter qualquer incidência na concessão da referida recompensa.

(27) O pedido de prorrogação da validade de um certificado concedido nos termos do presente regulamento só deverá ser admissível se o certificado tiver sido concedido nos termos do Regulamento (CEE) n.º 1768/92.

(28) Uma vez que é concedida pela realização de estudos na população pediátrica e não pela demonstração da segurança e eficácia do medicamento nessa população, a recompensa deverá ser concedida mesmo nos casos em que a indicação pediátrica não seja autorizada. Todavia, a fim de melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos na população pediátrica, os dados relevantes a esse respeito deverão ser incluídos nas informações relativas ao medicamento autorizado.

(29) Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo

([1]) JO L 182 de 2.7.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

▼B

aos medicamentos órfãos ([1]), os medicamentos que sejam designados medicamentos órfãos beneficiam de um período de exclusividade de comercialização de dez anos aquando da concessão de uma autorização de introdução no mercado para a indicação órfã. Dado que, com frequência, estes medicamentos não estão protegidos por patentes, a recompensa sob a forma de prorrogação do certificado complementar de protecção não pode ser aplicada. Se estiverem protegidos por patentes, conceder a referida prorrogação constituiria um duplo incentivo. Por conseguinte, no que diz respeito aos medicamentos órfãos, em vez de uma prorrogação do certificado complementar de protecção, o período de dez anos de exclusividade de mercado do medicamento órfão deverá ser alargado a doze anos se as exigências relativas à apresentação dos dados sobre o uso pediátrico forem integralmente cumpridas.

(30) As medidas previstas no presente regulamento não deverão impedir a aplicação de outros incentivos ou recompensas. Para garantir a transparência das diferentes medidas disponíveis a nível da Comunidade e dos Estados-Membros, a Comissão deverá elaborar uma lista pormenorizada de todos os incentivos existentes, com base nas informações fornecidas pelos Estados-Membros. As medidas previstas no presente regulamento, incluindo a aprovação dos planos de investigação pediátrica, não deverão servir de fundamento à obtenção de qualquer outro incentivo comunitário de apoio à investigação, como o financiamento de projectos de investigação ao abrigo dos programas-quadro plurianuais comunitários de acções de investigação, de desenvolvimento tecnológico e de demonstração.

(31) A fim de aumentar a disponibilidade da informação sobre o uso pediátrico de medicamentos e evitar a repetição desnecessária de estudos na população pediátrica que não contribuam para aumentar o conhecimento colectivo, a base de dados europeia prevista no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE deverá incluir um registo europeu de ensaios clínicos de medicamentos para uso pediátrico que inclua todos os estudos pediátricos em curso, terminados prematuramente ou já concluídos, realizados quer na Comunidade, quer em países terceiros. A Agência deverá publicar parte da informação relativa aos ensaios clínicos pediátricos introduzida na base de dados, bem como pormenores dos resultados de todos os ensaios clínicos pediátricos apresentados às autoridades competentes.

(32) Na sequência de consultas à Comissão, aos Estados-Membros e às partes interessadas, o Comité Pediátrico deverá estabelecer e actualizar periodicamente um inventário das necessidades terapêuticas da população pediátrica. O inventário deverá identificar os medicamentos existentes usados na população pediátrica e sublinhar as necessidades terapêuticas dessa população, bem como as prioridades em matéria de investigação e desenvolvimento. Desta forma, as empresas poderão identificar com facilidade as oportunidades de desenvolvimento comercial, o Comité Pediátrico poderá determinar melhor a necessidade de dispor de medicamentos e de estudos ao avaliar os projectos de planos de investigação pediátrica, as isenções e os diferimentos, e os profissionais da saúde e os doentes disporão de uma fonte de informação na qual se poderão apoiar para escolher os medicamentos.

(33) Os ensaios clínicos na população pediátrica poderão exigir conhecimentos especializados, uma metodologia específica e, em determinados casos, instalações próprias, devendo ser realizados por investigadores com formação específica. Uma rede que reúna as iniciativas nacionais e comunitárias e os centros de estudo existentes, a fim de gerar as competências necessárias a nível

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

▼B

comunitário, tomando em consideração os dados provenientes da Comunidade e de países terceiros, facilitará a cooperação e evitará a duplicação desnecessária de estudos. Tal rede deverá contribuir para o reforço dos alicerces do espaço europeu da investigação no contexto dos programas-quadro comunitários de acções de investigação, de desenvolvimento tecnológico e de demonstração, trazer benefícios à população pediátrica e constituir uma fonte de informação e experiência para a indústria.

(34) No que diz respeito a determinados medicamentos autorizados, as empresas farmacêuticas poderão já dispor de dados sobre a sua segurança ou eficácia na população pediátrica. A fim de melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos nessa população, deverá exigir-se às empresas que possuem esses dados que os apresentem a todas as autoridades competentes dos países em que o medicamento está autorizado. Desta forma, os dados poderão ser avaliados e, caso se justifique, incluídos na informação relativa ao medicamento autorizado, destinada aos profissionais da saúde e aos pacientes.

(35) Deverá prever-se financiamento comunitário para todos os aspectos da actividade do Comité Pediátrico e da Agência que resultem da aplicação do presente regulamento, tais como a avaliação dos planos de investigação pediátrica, a isenção do pagamento das taxas de aconselhamento científico e as medidas de informação e transparência, como a base de dados de estudos pediátricos e a rede.

(36) 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 ([1]).

(37) O Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 deverão ser alterados em conformidade.

(38) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, nomeadamente a melhoria da disponibilidade de medicamentos ensaiados para uso pediátrico, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, visto tal permitir aproveitar o mercado mais vasto possível e evitar a dispersão de recursos limitados, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

CAPÍTULO 1

Objecto e definições

Artigo 1.º

O presente regulamento estabelece as regras relativas ao desenvolvimento de medicamentos para uso humano, a fim de dar resposta às necessidades terapêuticas específicas da população pediátrica sem sub-

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

▼B

meter essa população a ensaios clínicos, ou outros, que sejam desnecessários, e em conformidade com a Directiva 2001/20/CE.

Artigo 2.º

Além das definições previstas no artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, são aplicáveis, para efeitos do presente regulamento, as seguintes definições:

1) População pediátrica: os indivíduos com idade compreendida entre o nascimento e os 18 anos;

2) Plano de investigação pediátrica: um programa de investigação e desenvolvimento que visa garantir a produção dos dados necessários para determinar os termos em que um medicamento pode ser autorizado para tratar a população pediátrica;

3) Medicamento autorizado para uma indicação pediátrica: o medicamento autorizado para utilização em parte ou no conjunto da população pediátrica, constando do resumo das características do medicamento, elaborado em conformidade com o artigo 11.º da Directiva 2001/83/CE, as precisões da indicação autorizada;

4) Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico: uma autorização de introdução no mercado concedida relativamente a um medicamento para uso humano que não esteja protegido por um certificado complementar de protecção ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 ou por uma patente que confira direito à obtenção de um certificado complementar de protecção, que abranja unicamente as indicações terapêuticas relevantes para utilização na população pediátrica, ou em subgrupos dessa população, tais como a dosagem adequada, a forma farmacêutica ou a via de administração do medicamento.

CAPÍTULO 2

Comité Pediátrico

Artigo 3.º

1. Até 26 de Julho de 2007, será instituído um Comité Pediátrico no quadro da Agência Europeia de Medicamentos criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, a seguir denominada «Agência». O Comité Pediátrico considera-se instituído logo que os membros referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 4.º tenham sido nomeados.

A Agência assegurará o secretariado do Comité Pediátrico e prestar-lhe-á apoio técnico e científico.

2. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, aplica-se ao Comité Pediátrico o Regulamento (CE) n.º 726/2004, nomeadamente em matéria de independência e imparcialidade dos respectivos membros.

3. O director executivo da Agência deve garantir a coordenação entre o Comité Pediátrico e o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, o Comité dos Medicamento Órfãos, os respectivos grupos de trabalho e outros grupos de aconselhamento científico.

A Agência estabelecerá procedimentos específicos para as eventuais consultas entre os diversos grupos e comités.

Artigo 4.º

1. O Comité Pediátrico é composto pelos seguintes membros:

▼B

a) Cinco membros e respectivos suplentes do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, para ele nomeados nos termos do n.º 1 do artigo 61.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Estes cinco membros e os respectivos suplentes serão designados para o Comité Pediátrico pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano;

b) Um membro e um suplente designados por cada Estado-Membro cuja autoridade nacional competente não esteja representada por um dos membros designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano;

c) Três membros e três suplentes nomeados pela Comissão após consulta ao Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de representar os profissionais de saúde;

d) Três membros e três suplentes nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de representar as associações de doentes.

Os suplentes representarão e votarão em nome dos membros em caso de ausência destes.

Para efeitos das alíneas a) e b), os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, de forma a garantir que a composição final do Comité Pediátrico, incluindo membros e suplentes, abranja os domínios científicos pertinentes para os medicamentos de uso pediátrico e inclua, no mínimo: o desenvolvimento farmacêutico, a medicina pediátrica, a clínica geral, a farmácia pediátrica, a farmacologia pediátrica, a investigação pediátrica, a farmacovigilância, a ética e a saúde pública.

Para efeitos das alíneas c) e d), a Comissão tomará em consideração os conhecimentos específicos dos membros nomeados ao abrigo das alíneas a) e b).

2. Os membros do Comité Pediátrico são designados por um período renovável de três anos. Aquando das reuniões do Comité Pediátrico, os seus membros podem fazer-se acompanhar de peritos.

3. O Comité Pediátrico elege como presidente um dos seus membros, por um mandato de três anos, renovável uma vez.

4. A Agência publicará os nomes e as qualificações dos membros do Comité Pediátrico.

Artigo 5.º

1. Na elaboração dos seus pareceres, o Comité Pediátrico deve diligenciar no sentido de chegar a um consenso científico. Se tal não for possível, o Comité Pediátrico emitirá parecer com base na posição da maioria dos seus membros. O parecer referirá as posições divergentes e respectivas fundamentações. Este parecer é tornado público, nos termos do disposto nos n.ºs 5 e 7 do artigo 25.º.

2. O Comité Pediátrico estabelece o seu regulamento interno para efeitos do exercício das suas competências. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável do Conselho de Administração da Agência e, subsequentemente, da Comissão.

3. Os representantes da Comissão, o director executivo da Agência ou os seus representantes podem participar em todas as reuniões do Comité Pediátrico.

Artigo 6.º

1. Compete ao Comité Pediátrico, nomeadamente:

▼B

a) Apreciar o conteúdo de todos os planos de investigação pediátrica de um medicamento que lhe sejam apresentados ao abrigo do presente regulamento e emitir parecer a seu respeito;

b) Apreciar as isenções e os diferimentos e emitir parecer a seu respeito;

c) A pedido do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, de uma autoridade competente ou do requerente, apreciar a conformidade do pedido de introdução no mercado com o respectivo plano de investigação pediátrica e emitir parecer a seu respeito;

d) A pedido do Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou de uma autoridade competente, apreciar quaisquer dados produzidos em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e emitir parecer sobre a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento para efeitos da sua utilização na população pediátrica;

e) Prestar aconselhamento sobre o conteúdo e o formato dos dados a recolher para efeitos do inquérito referido no artigo 42.º;

f) Prestar apoio e aconselhamento à Agência no que diz respeito à criação da rede europeia referida no artigo 44.º;

g) Prestar assistência científica à elaboração de quaisquer documentos relacionados com o cumprimento dos objectivos do presente regulamento;

h) Prestar aconselhamento sobre qualquer questão relacionada com medicamentos para uso pediátrico, a pedido do director executivo da Agência ou da Comissão;

i) Criar um inventário específico das necessidades em matéria de medicamentos para uso pediátrico e actualizá-lo regularmente, tal como referido no artigo 43.º;

j) Aconselhar a Agência e a Comissão sobre a comunicação das possibilidades existentes para realizar investigação de medicamentos para uso pediátrico;

k) Formular uma recomendação destinada à Comissão sobre o símbolo referido no n.º 2 do artigo 32.º.

2. No exercício das suas competências, o Comité Pediátrico deve analisar se os estudos propostos são susceptíveis de proporcionar benefícios terapêuticos significativos para a população pediátrica e/ou preenchem uma necessidade terapêutica dessa população. O Comité Pediátrico tomará em consideração qualquer informação de que disponha, incluindo os pareceres, decisões ou conselhos das autoridades competentes de países terceiros.

TÍTULO II

REQUISITOS RELATIVOS À AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CAPÍTULO 1

Requisitos gerais de autorização

Artigo 7.º

1. O pedido de autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE, de um medicamento para uso humano não autorizado na Comunidade à data de entrada em vigor do presente regulamento só pode ser considerado válido se, para além dos dados e da documentação mencionados no n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2001/83/CE, incluir um dos seguintes elementos:

▼B

a) Os resultados de todos os estudos realizados e os pormenores de toda a informação recolhida em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado;

b) Uma decisão da Agência concedendo uma isenção relativa a um medicamento específico;

c) Uma decisão da Agência concedendo uma isenção por classe nos termos do artigo 11.º;

d) Uma decisão da Agência concedendo um diferimento.

Para efeitos da alínea a), deve também incluir-se no pedido a decisão da Agência de aprovação do plano de investigação pediátrica em causa.

2. Os documentos apresentados nos termos do n.º 1 abrangerão, cumulativamente, todos os subgrupos da população pediátrica.

Artigo 8.º

No que diz respeito aos medicamentos autorizados protegidos por um certificado complementar de protecção nos termos do Regulamento (CEE) n.º 1768/92, ou por uma patente que confira direito a um certificado complementar de protecção, o artigo 7.º do presente regulamento é aplicável a pedidos de autorização de novas indicações, incluindo as indicações pediátricas, novas formas farmacêuticas e novas vias de administração.

Para efeitos do primeiro parágrafo, os documentos referidos no n.º 1 do artigo 7.º abrangem as indicações, as formas farmacêuticas e as vias de administração existentes e novas.

Artigo 9.º

Os artigos 7.º e 8.º não são aplicáveis aos medicamentos autorizados nos termos dos artigos 10.º, 10.º-A, 13.º a 16.º e 16.º-A a 16.º-I da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 10.º

A Comissão, em consulta com os Estados-Membros, a Agência e outras partes interessadas, fixa as modalidades relativas ao formato e ao conteúdo a que os pedidos de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica e os pedidos de isenção ou de diferimento devem obedecer para poderem ser considerados válidos, bem como as modalidades da verificação da conformidade referida no artigo 23.º e no n.º 3 do artigo 28.º.

CAPÍTULO 2

Isenções

Artigo 11.º

1. No que diz respeito a determinados medicamentos ou classes de medicamentos, a apresentação da informação referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º não é exigida se houver provas de uma das seguintes situações:

a) A provável ineficácia ou ausência de segurança do medicamento ou da classe de medicamentos em questão para parte ou para toda a população pediátrica;

b) A doença ou patologia a que o medicamento ou classe de medicamentos em questão se destina ocorre apenas na população adulta;

▼B

c) O medicamento em questão não apresenta um benefício terapêutico significativo em relação aos tratamentos pediátricos existentes.

2. A isenção concedida nos termos do n.º 1 pode dizer respeito apenas a um ou mais subgrupos específicos da população pediátrica, apenas a uma ou mais indicações terapêuticas específicas ou a uma combinação de ambas as situações.

Artigo 12.º

O Comité Pediátrico pode, por iniciativa própria e com base nos motivos previstos no n.º 1 do artigo 11.º, emitir parecer favorável à concessão de uma isenção, nos termos do n.º 1 do artigo 11.º, relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos.

Logo que tenha sido emitido parecer pelo Comité Pediátrico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º. No caso de uma isenção por classe, aplicam-se apenas os n.ºs 6 e 7 do artigo 25.º.

Artigo 13.º

1. Com base nos motivos previstos no n.º 1 do artigo 11.º, o requerente pode solicitar à Agência a concessão de uma isenção relativamente a um medicamento específico.

2. Após a recepção do pedido, o Comité Pediátrico nomeia um relator e, no prazo de sessenta dias, emite parecer, favorável ou desfavorável, à concessão de isenção relativamente a um medicamento específico.

No decurso do prazo de sessenta dias, quer o requerente quer o Comité Pediátrico podem solicitar a realização de uma reunião.

Caso se justifique, o Comité Pediátrico pode solicitar ao requerente que complemente os dados e documentos apresentados. Se o Comité Pediátrico fizer uso desta faculdade, fica suspenso o prazo de sessenta dias até serem fornecidos os dados complementares solicitados.

3. Logo que tenha sido emitido parecer pelo Comité Pediátrico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Artigo 14.º

1. A Agência mantém uma lista de todas as isenções. A lista será actualizada regularmente (pelo menos anualmente) e tornada pública.

2. O Comité Pediátrico pode, em qualquer altura, emitir parecer favorável à revisão de uma isenção concedida.

Se se verificarem alterações que afectem a isenção relativamente a um medicamento específico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Se se verificarem alterações que afectem uma isenção por classe, são aplicáveis os n.ºs 6 e 7 do artigo 25.º.

3. Em caso de revogação da isenção concedida relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos, os requisitos estabelecidos nos artigos 7.º e 8.º não são aplicáveis durante o período de trinta e seis meses, a contar da data da supressão da lista de isenções.

▼B

CAPÍTULO 3

Plano de investigação pediátrica

Secção 1

Pedido de aprovação

Artigo 15.º

1. Se pretender apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado nos termos das alíneas a) ou d) do n.º 1 do artigo 7.º, do artigo 8.º ou do artigo 30.º, o requerente deve elaborar e apresentar à Agência um plano de investigação pediátrica, acompanhado do pedido de aprovação.

2. O plano de investigação pediátrica deve precisar o calendário e as medidas propostas para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento em todos os subgrupos destinatários da população pediátrica. Além disso, deve descrever quaisquer medidas de adaptação da formulação de um medicamento para que a sua utilização seja mais aceitável, fácil, segura ou eficaz para os diversos subgrupos da população pediátrica.

Artigo 16.º

1. No caso dos pedidos de autorização de introdução no mercado previstos nos artigos 7.º e 8.º, ou dos pedidos de isenção previstos nos artigos 11.º e 12.º, o plano de investigação pediátrica ou o pedido de isenção, deve, salvo em casos devidamente justificados, ser apresentado juntamente com o pedido de aprovação, o mais tardar aquando da conclusão dos estudos farmacocinéticos realizados com adultos, tal como estabelecido no ponto 5.2.3. da Parte I do Anexo I à Directiva 2001/83/CE, a fim de garantir a emissão de um parecer sobre o uso do medicamento em questão na população pediátrica no momento da avaliação da autorização de introdução no mercado ou de qualquer outro pedido em causa.

2. No prazo de trinta dias após recepção do pedido referido no n.º 1 e no n.º 1 do artigo 15.º, a Agência verifica a validade do mesmo e elabora um relatório de síntese dirigido ao Comité Pediátrico.

3. Se for o caso, a Agência pode solicitar ao requerente a apresentação de dados e documentos adicionais, ficando suspenso o prazo de trinta dias até ao momento em que seja fornecida a informação complementar solicitada.

Artigo 17.º

1. Após a recepção de uma proposta de plano de investigação pediátrica válida nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 15.º, o Comité Pediátrico nomeia um relator e, no prazo de sessenta dias, emite um parecer no qual aprecia se os estudos propostos garantem ou não a produção de dados necessários para definir em que condições o medicamento pode ser utilizado no tratamento da população pediátrica ou de subgrupos da mesma e se os benefícios terapêuticos previstos justificam ou não a realização dos estudos propostos. No seu parecer, o Comité analisa a adequação das medidas propostas para adaptar a formulação dos medicamentos para efeitos de utilização nos vários subgrupos da população pediátrica.

No mesmo prazo, o requerente ou o Comité Pediátrico podem solicitar a realização de uma reunião.

▼B

2. No prazo de sessenta dias previsto no n.º 1, o Comité Pediátrico pode convidar o requerente a propor alterações ao plano, podendo, nesse caso, aquele prazo ser prorrogado por um máximo de sessenta dias para efeitos da emissão do parecer final. Neste caso, o requerente ou o Comité Pediátrico podem solicitar a realização de uma reunião suplementar durante esse período. O prazo fica suspenso até ao momento da prestação das informações complementares solicitadas.

Artigo 18.º

Após a emissão do parecer, favorável ou desfavorável, pelo Comité Pediátrico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Artigo 19.º

Se, após a apreciação do plano de investigação pediátrica, o Comité Pediátrico concluir que as alíneas a), b) ou c) do n.º 1 do artigo 11.º se aplicam ao medicamento em causa, emite parecer desfavorável nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 17.º.

Nesse caso, o Comité Pediátrico emite parecer favorável a uma isenção nos termos do artigo 12.º, após o que é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Secção 2

Diferimentos

Artigo 20.º

1. Em simultâneo com a apresentação do plano de investigação pediátrica nos termos do n.º 1 do artigo 16.º, pode ser apresentado um pedido de diferimento do início ou da conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes desse plano. Tal diferimento deve fundar-se em razões científicas e técnicas ou de saúde pública.

Em qualquer caso, o diferimento é concedido quando for adequado realizar estudos com adultos antes de iniciar estudos com a população pediátrica, ou quando os estudos com a população pediátrica se prolongarem por mais tempo do que os estudos com adultos.

▼M1

2. Com base na experiência adquirida na sequência da aplicação do presente artigo, a Comissão pode, nos termos do procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 51.º, aprovar disposições que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, tendo em vista precisar os fundamentos da concessão de diferimentos.;

▼B

Artigo 21.º

1. Em simultâneo com a emissão de um parecer favorável nos termos do n.º 1 do artigo 17.º, o Comité Pediátrico, por iniciativa própria ou na sequência de um pedido apresentado pelo requerente ao abrigo do artigo 20.º, emite parecer favorável ao diferimento do início ou da conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica, desde que sejam cumpridas as condições previstas no artigo 20.º.

O parecer favorável ao diferimento precisa os prazos de início ou conclusão das medidas em causa.

▼B

2. Após a emissão pelo Comité Pediátrico do parecer favorável ao diferimento, nos termos do n.º 1, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Secção 3

Alteração de um plano de investigação pediátrica

Artigo 22.º

Se, na sequência da decisão de aprovação do plano de investigação pediátrica, o requerente se deparar com dificuldades de aplicação que inviabilizem a realização do plano ou o tornem inadequado, pode propor alterações ou solicitar um diferimento ou uma isenção ao Comité Pediátrico, fundamentando pormenorizadamente o seu pedido. No prazo de sessenta dias, o Comité Pediátrico examina as alterações ou o pedido de isenção ou de diferimento, após o que emite parecer propondo a respectiva recusa ou aceitação. Após a emissão do parecer, favorável ou desfavorável, pelo Comité Pediátrico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Secção 4

Conformidade com o plano de investigação pediátrica

Artigo 23.º

1. A autoridade competente responsável pela concessão da autorização de introdução no mercado deve verificar que os pedidos de autorização de introdução no mercado ou de alteração cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 7.º e 8.º e que os pedidos apresentados nos termos do artigo 30.º são conformes com o plano de investigação pediátrica aprovado.

Sempre que o pedido seja apresentado nos termos dos artigos 27.º a 39.º da Directiva 2001/83/CE, cabe ao Estado-Membro de referência verificar a conformidade, e, caso se justifique, solicitar parecer ao Comité Pediátrico de acordo com as alíneas b) e c) do n.º 2 do presente artigo.

2. O Comité Pediátrico pode, nos casos seguintes, ser solicitado a emitir parecer sobre a conformidade dos estudos realizados pelo requerente com o plano de investigação pediátrica aprovado:

a) Pelo requerente, antes da apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado ou de alteração referido nos artigos 7.º, 8.º e 30.º, consoante o caso;

b) Pela Agência ou pela autoridade nacional competente quando da validação do pedido referido na alínea a), que não inclua o parecer de conformidade solicitado ao abrigo dessa alínea;

c) Pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou pela autoridade nacional competente quando da apreciação do pedido referido na alínea a), sempre que haja dúvidas relativamente à conformidade do plano e não tiver ainda sido emitido parecer na sequência de pedido apresentado ao abrigo das alíneas a) ou b).

No caso referido na alínea a), o requerente não deve apresentar o seu pedido antes de o Comité Pediátrico ter emitido parecer, devendo uma cópia do parecer ser anexa ao pedido.

3. Se for solicitado um parecer nos termos do n.º 2, o Comité Pediátrico deve emiti-lo no prazo de sessenta dias a contar da recepção do pedido.

▼B

Os Estados-Membros terão em conta estes pareceres.

Artigo 24.º

Se, na avaliação científica de um pedido válido de autorização de introdução no mercado, a autoridade competente concluir que os estudos não são conformes com o plano de investigação pediátrica aprovado, o medicamento em causa não será elegível para as recompensas e os incentivos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º.

CAPÍTULO 4

Procedimento

Artigo 25.º

1. No prazo de dez dias a contar da sua recepção, a Agência transmite o parecer do Comité Pediátrico ao requerente.

2. No prazo de trinta dias após recepção do parecer emitido pelo Comité Pediátrico, o requerente pode apresentar à Agência, por escrito, um pedido devidamente fundamentado de revisão do parecer.

3. No prazo de trinta dias após recepção do pedido de revisão do parecer previsto no n.º 2, o Comité Pediátrico, tendo designado novo relator, emite novo parecer, confirmando ou modificando o parecer anterior. O novo relator pode inquirir directamente o requerente. O requerente pode igualmente solicitar ser inquirido. O relator informa o Comité Pediátrico, imediatamente e por escrito, sobre os pormenores dos contactos com o requerente. O parecer deve ser devidamente fundamentado e as razões subjacentes às conclusões anexas ao novo parecer, que se torna definitivo.

4. Se, no prazo de trinta dias referido no n.º 2, o requerente não solicitar a revisão do parecer do Comité Pediátrico, este tornar-se-á definitivo.

5. A Agência, num prazo não superior a dez dias após a recepção do parecer definitivo do Comité Pediátrico, toma uma decisão, que é comunicada ao requerente por escrito e anexa ao parecer definitivo do Comité Pediátrico.

6. No caso de isenção por classe ao abrigo do artigo 12.º, a Agência toma uma decisão no prazo de dez dias a contar da recepção do parecer do Comité Pediátrico, a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º. O parecer do Comité Pediátrico é anexo à decisão.

7. As decisões da Agência são tornadas públicas, depois de retirada qualquer informação comercial de natureza confidencial.

CAPÍTULO 5

Disposições diversas

Artigo 26.º

A pessoa singular ou colectiva que desenvolver um medicamento destinado a uso pediátrico pode, antes da apresentação de um plano de investigação pediátrica e durante a sua aplicação, solicitar aconselhamento científico junto da Agência sobre a concepção e a realização dos diversos ensaios e estudos necessários para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento para a população pediátrica, nos termos da alínea n) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

▼B

A pessoa singular ou colectiva pode também solicitar aconselhamento sobre a concepção e a aplicação dos sistemas de farmacovigilância e de gestão de risco referidos no artigo 34.º.

O aconselhamento prestado pela Agência nos termos deste artigo é gratuito.

TÍTULO III

PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 27.º

Salvo disposição em contrário no presente título, os procedimentos de autorização de introdução no mercado no que respeita às autorizações de introdução no mercado abrangidas pelo presente título são regidos pelo disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou da Directiva 2001/83/CE.

CAPÍTULO 1

Procedimentos de autorização de introdução no mercado relativos a pedidos abrangidos pelos artigos 7.º E 8.º

Artigo 28.º

1. Podem ser apresentados, nos termos dos artigos 5.º a 15.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no n.º 1 do artigo 7.º do presente regulamento, que incluam uma ou mais indicações pediátricas baseadas em estudos realizados de acordo com um plano de investigação pediátrica aprovado.

Se a autorização for concedida, os resultados desses estudos devem ser incluídos no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento, desde que a autoridade competente considere a informação de utilidade para os pacientes, independentemente de todas as indicações pediátricas em causa terem, ou não, sido aprovadas pela autoridade competente.

2. Sempre que se conceder ou alterar uma autorização de introdução no mercado, quaisquer isenções ou diferimentos concedidos ao abrigo do presente regulamento serão registados no resumo das características do medicamento e, se for o caso, no folheto informativo do medicamento em questão.

3. Se o pedido estiver em conformidade com todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica aprovado e completado e se o resumo das características do medicamento reflectir os resultados dos estudos realizados de acordo com o plano de investigação pediátrica aprovado, a autoridade competente certifica na autorização de introdução no mercado a conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado e completado. Para efeitos da aplicação do n.º 3 do artigo 45.º, é igualmente indicado se estudos significativos contidos no plano de investigação pediátrica aprovado foram completados após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 29.º

No caso de medicamentos autorizados ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, podem ser apresentados, nos termos dos artigos 32.º, 33.º e 34.º da referida directiva, os pedidos de autorização de novas indicações, incluindo a extensão da autorização para uso na população pediátrica,

▼B

novas formas farmacêuticas e novas vias de administração, referidos no artigo 8.º do presente regulamento.

Esses pedidos devem cumprir o requisito previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º.

O procedimento limitar-se-á à apreciação dos capítulos específicos do resumo das características do medicamento a alterar.

CAPÍTULO 2

Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico

Artigo 30.º

1. A apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico não prejudica o direito de requerer uma autorização de introdução no mercado relativa a outras indicações.

2. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deve ser acompanhado dos dados e da documentação necessários para determinar a qualidade, segurança, e eficácia para a população pediátrica, bem como de quaisquer dados específicos necessários para fundamentar a dosagem adequada, a forma farmacêutica ou a via de administração do medicamento, em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado.

O pedido deve também incluir a decisão da Agência que aprova o plano de investigação pediátrica em causa.

3. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode, nos termos do n.º 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE, fazer referência a dados existentes no processo de um medicamento que esteja ou tenha sido autorizado num Estado-Membro ou na Comunidade.

4. O medicamento objecto de uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode manter a designação de outro medicamento que contenha a mesma substância activa e relativamente ao qual o mesmo titular tenha recebido uma autorização para utilização em adultos.

Artigo 31.º

Sem prejuízo do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode ser apresentado nos termos dos artigos 5.º a 15.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

CAPÍTULO 3

Identificação

Artigo 32.º

1. Sempre que um medicamento tenha sido objecto de autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica, a rotulagem incluirá o símbolo aprovado nos termos do n.º 2. O folheto informativo deve conter uma explicação do significado do símbolo.

2. Até 26 de Janeiro de 2008, a Comissão escolhe um símbolo, na sequência de recomendação do Comité Pediátrico. A Comissão publica esse símbolo.

▼B

3. O disposto no presente artigo aplica-se também a medicamentos autorizados antes da entrada em vigor do presente regulamento e a medicamentos autorizados após a entrada em vigor do presente regulamento mas antes da publicação do símbolo, no caso de serem autorizados para indicações pediátricas.

Neste caso, o símbolo e a explicação referidos no n.º 1 devem ser incluídos na rotulagem e no folheto informativo dos medicamentos em causa no prazo máximo de dois anos a contar da publicação do símbolo.

TÍTULO IV

REQUISITOS POSTERIORES À AUTORIZAÇÃO

Artigo 33.º

Sempre que um medicamento que já tenha sido introduzido no mercado para outras indicações seja autorizado para uma indicação pediátrica na sequência de um plano de investigação pediátrica aprovado e completado, o titular da autorização de introdução no mercado deve comercializar o medicamento tendo em conta a indicação pediátrica, no prazo de dois anos a contar da data de autorização da referida indicação. Um registo, coordenado pela Agência e disponível ao público, mencionará estes prazos.

Artigo 34.º

1. Nos casos a seguir indicados, o requerente deve precisar as medidas destinadas a garantir a monitorização da eficácia e das eventuais reacções adversas do uso pediátrico do medicamento:

a) Pedidos de autorização de introdução no mercado que incluam uma indicação pediátrica;

b) Pedidos de inclusão de uma indicação pediátrica numa autorização de introdução no mercado já existente;

c) Pedidos de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico.

2. Quando houver motivo de especial preocupação, a autoridade competente deve exigir, como condição para a concessão de uma autorização de introdução no mercado, que seja criado um sistema de gestão de risco ou que se realizem e se apresentem para apreciação estudos específicos pós-comercialização. O sistema de gestão de risco compreende um conjunto de actividades e intervenções de farmacovigilância destinadas a identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados com os medicamentos, incluindo a avaliação da eficácia dessas intervenções.

A avaliação da eficácia de qualquer sistema de gestão de risco e os resultados de quaisquer estudos realizados são incluídos nos relatórios periódicos actualizados de segurança, referidos no n.º 6 do artigo 104.º da Directiva 2001/83/CE e no n.º 3 do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A autoridade competente pode também solicitar a apresentação de relatórios suplementares relativos à avaliação da eficácia de qualquer sistema de minimização de risco, bem como dos resultados de quaisquer estudos realizados nesse contexto.

3. Além dos n.os 1 e 2, as disposições relativas à farmacovigilância, tal como previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e na Directiva 2001/83/CE, devem aplicar-se às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm uma indicação pediátrica.

▼B

4. Em caso de diferimento, o titular da autorização de introdução no mercado apresenta à Agência um relatório anual de actualização dos progressos registados a nível dos estudos pediátricos, em conformidade com a decisão da Agência de aprovação do plano de investigação pediátrica e concessão do diferimento.

A Agência informa a autoridade competente se verificar que o titular da autorização de introdução no mercado não cumpriu a decisão da Agência que tiver aprovado o plano de investigação pediátrica e concedido o diferimento.

5. A Agência elabora orientações relativas à aplicação do presente artigo.

Artigo 35.º

Se um medicamento for autorizado para uma indicação pediátrica e o titular da autorização de introdução no mercado tiver beneficiado das recompensas ou incentivos ao abrigo dos artigos 36.º, 37.º ou 38.º e os prazos de protecção tiverem expirado e se o titular da autorização de introdução no mercado tencionar interromper a comercialização do medicamento, o referido titular transferirá a autorização da introdução no mercado ou autorizará terceiros, que tenham declarado a sua intenção de colocar o medicamento em questão no mercado, a utilizar a documentação farmacêutica, pré-clínica e clínica contida no processo relativo ao medicamento, com base no artigo 10.º-C da Directiva 2001/83/CE.

O titular da autorização de introdução no mercado informa a Agência da sua intenção de interromper a comercialização do medicamento, num prazo mínimo de seis meses antes da data da interrupção. A Agência torna público esse facto.

TÍTULO V

RECOMPENSAS E INCENTIVOS

Artigo 36.º

1. Sempre que um pedido nos termos dos artigos 7.º ou 8.º incluir os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, o titular da patente ou do certificado complementar de protecção tem direito a uma prorrogação de seis meses do período referido nos n.ºs 1 e 2 do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável nos casos em que a conclusão de um plano de investigação pediátrica aprovado não conduzir à autorização de uma indicação pediátrica, mas os resultados dos estudos realizados se reflectirem no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em questão.

2. A inclusão, na autorização de introdução no mercado, da certificação referida no n.º 3 do artigo 28.º serve para efeitos de aplicação do n.º 1 do presente artigo.

3. Sempre que se apliquem os procedimentos previstos na Directiva 2001/83/CE, a prorrogação de seis meses do período referido no n.º 1 do presente artigo só é concedida se o medicamento estiver autorizado em todos os Estados-Membros.

4. Os n.ºs 1, 2 e 3 são aplicáveis aos medicamentos protegidos por certificados complementares de protecção ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 ou por patentes que confiram direito a certificados complementares de protecção. Não serão aplicáveis a

▼B

medicamentos considerados medicamentos órfãos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000.

5. No caso de um pedido nos termos do artigo 8.º que resulte numa autorização de uma nova indicação pediátrica, não se aplicam os n.os 1, 2 e 3 se o requerente solicitar e obtiver a prorrogação por um ano do período de protecção da comercialização para o medicamento em causa, com o fundamento de esta nova indicação pediátrica trazer um benefício clínico significativo relativamente às terapias existentes, nos termos do n.º 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou do quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 37.º

Sempre que o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento considerado medicamento órfão nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000 incluir os resultados de todos os estudos feitos em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e a autorização de introdução no mercado concedida incluir a certificação referida no n.º 3 do artigo 28.º do presente regulamento, o período de dez anos previsto no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 é alargado para doze anos.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável nos casos em que a conclusão de um plano de investigação pediátrica aprovado não conduza à autorização de uma indicação pediátrica, mas os resultados dos estudos realizados se reflectirem no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em questão.

Artigo 38.º

1. Se a autorização de introdução no mercado para uso pediátrico for concedida nos termos dos artigos 5.º a 15.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, aplicam-se os períodos de protecção de dados e de comercialização referidos no n.º 11 do artigo 14.º do referido regulamento.

2. Se a autorização de introdução no mercado para uso pediátrico for concedida nos termos da Directiva 2001/83/CE, aplicam-se os períodos de protecção de dados e de comercialização referidos no n.º 1 do artigo 10.º da referida directiva.

Artigo 39.º

1. Além das recompensas e dos incentivos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º, os medicamentos para uso pediátrico podem ser objecto de incentivos concedidos pela Comunidade ou pelos Estados-Membros para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para uso pediátrico.

2. Até 26 de Janeiro de 2008, os Estados-Membros informarão detalhadamente a Comissão sobre quaisquer medidas que tiverem adoptado para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para uso pediátrico. Esta informação será actualizada periodicamente a pedido da Comissão.

3. Até 26 de Julho de 2008, a Comissão tornará público um inventário pormenorizado de todas as recompensas e incentivos existentes na Comunidade e nos Estados-Membros para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para uso pediátrico. Esse inventário será actualizado periodicamente e as actualizações deverão ser igualmente tornadas públicas.

▼B

Artigo 40.º

1. No orçamento comunitário, devem prever-se fundos destinados à investigação de medicamentos para a população pediátrica, a fim de apoiar estudos relativos a medicamentos ou substâncias activas não protegidos por patentes ou certificados complementares de protecção.

2. O financiamento comunitário a que se refere o n.º 1 deve ser assegurado através dos programas-quadro comunitários de acções de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração ou de quaisquer outras iniciativas comunitárias para o financiamento da investigação.

TÍTULO VI

COMUNICAÇÃO E COORDENAÇÃO

Artigo 41.º

1. A base de dados europeia criada pelo artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE inclui os ensaios clínicos realizados em países terceiros que constem de um plano de investigação pediátrica aprovado, além dos ensaios clínicos a que se referem os artigos 1.º e 2.º dessa directiva. No caso dos ensaios clínicos efectuados em países terceiros, os dados referidos no artigo 11.º dessa directiva são introduzidos na base de dados pelo destinatário da decisão da Agência sobre o plano de investigação pediátrica.

Em derrogação do disposto no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE, a Agência torna pública parte da informação sobre os ensaios clínicos pediátricos introduzida na base de dados europeia.

2. Pormenores dos resultados de todos os ensaios referidos no n.º 1 e de quaisquer outros ensaios apresentados às autoridades competentes por força dos artigos 45.º e 46.º são tornados públicos pela Agência, tenham os ensaios sido terminados prematuramente ou não. Estes resultados são apresentados imediatamente à Agência pelo promotor do ensaio clínico, pelo destinatário da decisão da Agência sobre o plano de investigação pediátrica ou pelo titular da autorização de colocação no mercado, consoante o caso.

3. Em consulta com a Agência, os Estados-Membros e os interessados, a Comissão elabora directrizes sobre a natureza da informação referida no n.º 1 a introduzir na base de dados europeia instituída pelo artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE, sobre a informação que deve ser tornada pública por força do n.º 1, sobre as modalidades de apresentação e divulgação dos resultados dos ensaios clínicos nos termos do n.º 2 e sobre as responsabilidades e atribuições da Agência neste âmbito.

Artigo 42.º

Os Estados-Membros recolhem os dados disponíveis sobre todos os usos existentes dos medicamentos na população pediátrica e fornecem esses dados à Agência até 26 de Janeiro de 2009.

O Comité Pediátrico presta aconselhamento sobre o conteúdo e o formato dos dados a recolher até 26 de Outubro de 2007.

Artigo 43.º

1. Com base nas informações referidas no artigo 42.º e após consulta da Comissão, dos Estados-Membros e dos interessados, o Comité Pe-

▼B

diátrico elabora um inventário das necessidades terapêuticas, em particular com o objectivo de identificar as prioridades da investigação.

A Agência publica o inventário, a partir de .26 de Janeiro de 2009 e até 26 de Janeiro de 2009, e actualizá-lo-á periodicamente.

2. A elaboração do inventário de necessidades terapêuticas tem em conta a prevalência da patologia na população pediátrica, a gravidade da patologia a tratar, a disponibilidade e a adequação dos tratamentos alternativos dessa patologia para a população pediátrica, incluindo a eficácia e o perfil das reacções adversas desses tratamentos, bem como quaisquer questões específicas de segurança no domínio da pediatria e quaisquer dados provenientes de estudos efectuados em países terceiros.

Artigo 44.º

1. Com o apoio científico do Comité Pediátrico, a Agência cria uma rede europeia de redes nacionais e europeias, investigadores e centros existentes com conhecimentos e experiência específicos no que respeita à realização de estudos na população pediátrica.

2. A rede europeia terá, nomeadamente, por objectivo coordenar os estudos relativos aos medicamentos pediátricos, reunir as competências científicas e administrativas necessárias a nível europeu e evitar a duplicação desnecessária de estudos e ensaios que envolvam a população pediátrica.

3. Até 26 de Janeiro de 2008, o Conselho de Administração da Agência, mediante proposta do director executivo, após consulta da Comissão, dos Estados-Membros e dos interessados, adoptará uma estratégia de aplicação para o lançamento e o funcionamento da rede europeia. A rede deve, se for o caso, ser compatível com os trabalhos de reforço dos alicerces do Espaço Europeu da investigação, no contexto dos programas-quadro comunitários de acções de Investigação, de desenvolvimento tecnológico e de demonstração.

Artigo 45.º

1. Quaisquer estudos pediátricos já concluídos à data da entrada em vigor do presente regulamento e que digam respeito a medicamentos autorizados na Comunidade devem ser apresentados para avaliação, pelo titular da autorização de introdução no mercado à autoridade competente, até 26 de Janeiro de 2008.

A autoridade competente pode actualizar o resumo das características do medicamento e do respectivo folheto informativo e alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade. As autoridades competentes trocam informações relativas aos estudos apresentados e, caso se justifique, às respectivas implicações para todas as autorizações de introdução no mercado em causa.

O intercâmbio de informações é coordenado pela Agência.

2. Todos os estudos pediátricos existentes referidos no n.º 1 e todos os estudos pediátricos iniciados antes da entrada em vigor do presente regulamento são susceptíveis de ser incluídos num plano de investigação pediátrica e devem ser tomados em consideração pelo Comité Pediátrico na apreciação dos pedidos relativos a planos de investigação pediátrica, isenção ou diferimento, e pelas autoridades competentes, na apreciação dos pedidos apresentados ao abrigo dos artigos 7.º, 8.º ou 30.º.

3. Sem prejuízo do número anterior, as recompensas e incentivos previstos nos artigos 36.º e 37.º e 38.º são concedidas apenas se os estudos significativos contidos no plano de investigação pediátrica apro-

▼B

vado tiverem sido completados após a entrada em vigor do presente regulamento.

4. A Comissão, em consulta com a Agência, elabora as linhas directrizes a fim de estabelecer critérios de avaliação sobre a relevância dos estudos desenvolvidos para a aplicação do n.º 3.

Artigo 46.º

1. Independentemente de se realizar no quadro de um plano de investigação pediátrica aprovado, qualquer outro estudo patrocinado pelo titular de uma autorização de introdução no mercado, que implique a utilização de um medicamento autorizado na população pediátrica, deve ser apresentado à autoridade competente no prazo de seis meses a contar da data da sua conclusão.

2. O n.º 1 é aplicável independentemente do facto de o titular da autorização de introdução no mercado tencionar pedir uma autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica.

3. A autoridade competente pode actualizar o resumo das características do medicamento e o respectivo folheto informativo e alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade.

4. As autoridades competentes trocam informações relativas aos estudos apresentados e, caso se justifique, às respectivas implicações para todas as autorizações de introdução no mercado em causa.

5. O intercâmbio de informações é coordenado pela Agência.

TÍTULO VII

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

CAPÍTULO 1

Disposições gerais

Secção 1

Taxas, financiamento comunitário, sanções e relatórios

Artigo 47.º

1. Sempre que for apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico nos termos do procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, o montante das taxas reduzidas aplicáveis para efeitos do exame do pedido e da manutenção da autorização de introdução no mercado será determinado nos termos do artigo 70.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2. É aplicável o disposto no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ([1]).

3. O Comité Pediátrico efectua, a título gratuito, as seguintes apreciações:

a) De pedidos de isenção;

b) De pedidos de diferimento;

c) De planos de investigação pediátrica;

([1]) JO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1905/2005 (JO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

▼B

d) Do cumprimento dos planos de investigação pediátrica aprovados.

Artigo 48.º

A contribuição comunitária prevista no artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 destina-se a cobrir o trabalho do Comité Pediátrico, incluindo o apoio científico prestado por peritos, e da Agência, incluindo a apreciação dos planos de investigação pediátrica, o aconselhamento científico e quaisquer isenções de taxas previstas no presente regulamento, bem como a apoiar as actividades da Agência no âmbito dos artigos 41.º e 44.º do presente regulamento.

Artigo 49.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 às suas normas de execução no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos da Directiva 2001/83/CE e tomará 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 das disposições em causa até 26 de Outubro de 2007. As eventuais alterações posteriores devem ser comunicadas o mais rapidamente possível.

2. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão de qualquer litígio por infracção ao presente regulamento.

▼M1

3. A pedido da Agência, a Comissão pode aplicar sanções pecuniárias em caso de inobservância do disposto no presente regulamento ou das medidas de execução aprovadas por força deste, no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos do procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas aos montantes máximos e às condições e regras de cobrança dessas sanções, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 51.º.

▼B

4. A Comissão torna públicos os nomes de quem infrinja as disposições do presente regulamento ou das suas normas de execução, bem como o montante e o motivo da aplicação das coimas aplicadas.

Artigo 50.º

1. Com base num relatório da Agência e, no mínimo, anualmente, a Comissão publica uma lista das empresas e dos medicamentos que tiverem beneficiado de qualquer recompensa ou incentivo concedidos ao abrigo do presente regulamento, bem como das empresas que não tiverem cumprido qualquer obrigação nele prevista. Esta informação será fornecida pelos Estados-Membros à Agência.

2. Até 26 de Janeiro de 2013, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento. O relatório inclui, em especial, um inventário pormenorizado de todos os medicamentos autorizados para uso pediátrico desde a sua entrada em vigor.

3. Até 26 de Janeiro de 2017, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a experiência adquirida com a aplicação dos artigos 36.º, 37.º e 38.º. O relatório inclui uma análise do impacto económico das recompensas e incentivos, juntamente com uma análise das consequências previsíveis do presente regulamento para a saúde pública, a fim de propor quaisquer alterações que possam ser necessárias.

▼B

4. Desde que haja dados suficientes que permitam análises fiáveis, deve ser cumprido o disposto no n.º 3, ao mesmo tempo que o disposto no n.º 2.

Secção 2

Comité permanente

Artigo 51.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano instituído pelo artigo 121.º da Directiva 2001/83/CE, a seguir designado «Comité».

▼M1

2. 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. O Comité aprova o seu regulamento interno.

CAPÍTULO 2

Alterações

Artigo 52.º

O Regulamento (CEE) n.º 1768/92 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 1.º, é aditada a seguinte definição:

«e) Pedido de prorrogação da validade: o pedido de prorrogação da validade de um certificado concedido nos termos do n.º 3 do artigo 13.º do presente regulamento e do artigo 36.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 (*).

(*) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

2) Ao artigo 7.º, são aditados os seguintes números:

«3. O pedido de prorrogação da validade pode ser apresentado no momento da apresentação ou na pendência de um pedido de certificado, se estiverem preenchidos os requisitos adequados da alínea d) do n.º 1 do artigo 8.º ou do n.º 1-A do artigo 8.º, respectivamente.

4. O pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve ser apresentado, o mais tardar, dois anos antes do termo de validade do certificado.

5. Não obstante o disposto no n.º 4, durante um período de cinco anos após a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º .../2006, os pedidos de prorrogação de certificados já concedidos são apresentados até seis meses antes do termo do referido certificado.»;

3) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1 é aditada a seguinte alínea:

«d) Se o pedido de certificado incluir um pedido de prorrogação da validade:

i) uma cópia da certificação da conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e comple-

▼B

tado, conforme referido no n.º 1 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;

ii) se for o caso, além da cópia das autorizações de colocação no mercado referidas na alínea b), prova de que possui autorizações de colocação do medicamento no mercado dos restantes Estados-Membros, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.»;

b) São aditados os seguintes números:

«1-A. Se estiver pendente um pedido de certificado, o pedido de prorrogação da validade apresentado nos termos do n.º 3 do artigo 7.º deve incluir os dados referidos na alínea d) do n.º 1 e uma referência ao pedido de certificado já apresentado.

1-B. O pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve incluir os dados referidos na alínea d) do n.º 1 e uma referência ao pedido de certificado já concedido.»;

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

«2. Os Estados-Membros podem exigir o pagamento de uma taxa aquando da apresentação de um pedido de certificado ou de um pedido de prorrogação da validade de um certificado.»;

4) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1 é aditado o seguinte parágrafo:

«O pedido de prorrogação da validade de um certificado deve ser apresentado à autoridade competente do Estado-Membro em causa.»;

b) Ao n.º 2 é aditada a seguinte alínea:

«f) Caso se justifique, a indicação de que o pedido inclui um pedido de prorrogação da validade.»;

c) É aditado o seguinte número:

«3. O n.º 2 é aplicável à notificação do pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido ou quando estiver pendente um pedido de certificado. A notificação deve igualmente conter uma referência ao pedido de prorrogação de validade do certificado.»;

5) Ao artigo 10.º, é aditado o seguinte número:

«6. Os n.os 1 a 4 aplicam-se *mutatis mutandis* aos pedidos de prorrogação da validade.»;

6) Ao artigo 11.º, é aditado o seguinte número:

«3. Os n.os 1 e 2 são aplicáveis à notificação da concessão de prorrogação da validade de um certificado ou do facto de o pedido de prorrogação ter sido rejeitado.»;

7) Ao artigo 13.º, é aditado o seguinte número:

«3. Os períodos previstos nos n.os 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso do pedido previsto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez.»;

8) É inserido o seguinte artigo:

▼B

«Artigo 15.º-A

Revogação da prorrogação de validade

1. A prorrogação da validade pode ser revogada se tiver sido concedida em violação do disposto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de revogação da prorrogação junto da instância competente para anular a patente de base correspondente ao abrigo da legislação nacional.»;

9) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

a) O artigo 16.º passa a ser o n.º 1 do artigo 16.º;

b) É aditado o seguinte número:

«2. Se a prorrogação da validade for revogada nos termos do artigo 15.º-A, a respectiva notificação será publicada pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º.»;

10) O artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

Recursos

As decisões tomadas pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º ou pelas instâncias referidas no n.º 2 do artigo 15.º e no n.º 2 do artigo 15.º-A em aplicação do presente regulamento podem ser objecto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.».

Artigo 53.º

No artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE, é aditado o seguinte número:

«4. Em derrogação do n.º 1, a Agência deve tornar pública parte da informação relativa aos ensaios clínicos pediátricos registada na base de dados europeia nos termos 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 (*).

(*) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

Artigo 54.º

O primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE passa a ter a seguinte redacção:

«1. Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida, pelas autoridades competentes desse Estado-Membro, uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, conjugado com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (*).

(*) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

Artigo 55.º

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 é alterado do seguinte modo:

1) O n.º 1 do artigo 56.º passa a ter a seguinte redacção:

▼B

«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;

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;

e) O Comité Pediátrico;

f) Um Secretariado destinado a fornecer apoio técnico, científico e administrativo aos comités e assegurar uma coordenação adequada entre eles;

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»;

2) Ao n.º 1 do artigo 57.º é aditada a seguinte alínea:

«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 (*).

(*) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

3) É inserido o seguinte artigo:

«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.».

CAPÍTULO 3

Disposições finais

Artigo 56.º

O requisito previsto no n.º 1 do artigo 7.º não é aplicável aos pedidos válidos pendentes à data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 57.º

1. O presente regulamento entra em vigor no trigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

2. O artigo 7.º é aplicável a partir de 26 de Julho de 2008.

O artigo 8.º é aplicável a partir de 26 de Janeiro de 2009.

Os artigos 30.º e 31.º são aplicáveis a partir de 26 de Julho de 2007.

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

▼B

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

Tendo em vista os riscos apresentados pelas substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, a Comissão irá pedir ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos que formule um parecer sobre a utilização destas categorias de substâncias enquanto excipientes de medicamentos para uso humano, com base no n.º 3 do artigo 5.º e na alínea p) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, 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.

A Comissão transmitirá o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

No prazo de seis meses após a emissão do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho das medidas que considere necessárias para dar seguimento ao mesmo.