II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA 93/39/CEE DO CONSELHO

de 14 de Junho de 1993

que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que importa adoptar medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno durante um período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno deve abranger um espaço sem fronteiras internas em que seja assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;

Considerando que o nº 2 do artigo 15º da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽⁴⁾, estabelece que a Comissão deve apresentar ao Conselho uma proposta de medidas adequadas tendentes a eliminar os entraves ainda existentes à livre circulação das especialidades farmacêuticas;

Considerando que, no interesse da saúde pública e dos consumidores de medicamentos, importa que as decisões de autorização de introdução no mercado de medicamentos assentem exclusivamente em critérios de eficácia, qualidade e segurança; que estes critérios foram ampla-

mente harmonizados pela Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos ⁽⁵⁾, pela Directiva 75/319/CEE e pela Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos ⁽⁶⁾; que, todavia, os Estados-membros devem excepcionalmente poder proibir a utilização no seu território de medicamentos que violem conceitos objectivamente definidos de ordem e moral públicas;

Considerando que, excepto no que respeita aos medicamentos sujeitos ao procedimento comunitário centralizado de autorização previsto no Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização dos medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽⁷⁾, a autorização de introdução de um medicamento no mercado de um Estado-membro deve em princípio ser reconhecida pelas autoridades competentes dos restantes Estados-membros, a menos que haja fortes indícios para pressupor que a autorização do medicamento em questão possa constituir um risco para a saúde pública; que, em caso de divergência entre os Estados-membros relativamente à eficácia, qualidade e segurança de um medicamento, o Comité das especialidades farmacêuticas, afecto à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, deve proceder a uma análise científica da questão, que resulte numa decisão inequívoca nessa matéria que vincule os Estados-membros em questão; que a referida decisão deve ser adoptada na

⁽¹⁾ JO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 18, e JO nº C 310 de 30. 11. 1991, p. 22.

⁽²⁾ JO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 187, e JO nº C 150 de 31. 5. 1993.

⁽³⁾ JO nº C 269 de 14. 10. 1991, p. 84.

⁽⁴⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/27/CEE (JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

⁽⁵⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/27/CEE (JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

⁽⁶⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/507/CEE da Comissão (JO nº L 270 de 26. 9. 1991, p. 32).

⁽⁷⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

sequência de um procedimento rápido que assegure a cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-membros;

Considerando que, por forma a proteger melhor a saúde pública e a evitar duplicações desnecessárias de esforços aquando da análise dos pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, os Estados-membros devem elaborar sistematicamente relatórios de avaliação relativamente a cada medicamento que autorizem, bem como proceder ao intercâmbio de relatórios, mediante pedido; que, além disso, os Estados-membros devem poder suspender a análise de um pedido de autorização de introdução de um medicamento no mercado, o qual se encontre já em estudo noutro Estado-membro, tendo em vista o reconhecimento da decisão tomada por este último;

Considerando que, após a realização do mercado interno, os controlos específicos tendentes a garantir a qualidade dos medicamentos importados de países terceiros apenas poderão cessar caso a Comunidade tenha adoptado medidas adequadas para garantir a realização dos controlos necessários no país exportador;

Considerando que importa regulamentar e melhorar a cooperação e o intercâmbio de informação entre os Estados-membros no que respeita à fiscalização dos medicamentos, e, nomeadamente, à monitorização das reacções adversas em condições práticas de utilização, por intermédio de sistemas nacionais de farmacovigilância,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 65/65/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 3º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3º

Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente 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 (CEE) nº 2309/93, 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 (*).

O disposto na presente directiva não prejudica as competências das autoridades dos Estados-membros, nem em matéria de fixação dos preços dos medicamentos, nem no que se refere à sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de saúde,

com base em condições sanitárias, económicas e sociais.

(*) JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1».

2. Ao artigo 4º, depois do primeiro parágrafo, é aditado o parágrafo seguinte:

«O responsável pela introdução do medicamento no mercado deve estar estabelecido na Comunidade. Em relação aos medicamentos autorizados à data de entrada em aplicação da presente directiva, os Estados-membros aplicarão, se necessário, esta disposição aquando da renovação quinquenal da autorização de introdução no mercado prevista no artigo 10º.»

3. No segundo parágrafo do artigo 4º, os pontos 6 e 11 passam a ter a seguinte redacção:

«6. Posologia, forma farmacêutica, modo e via de administração e prazo de validade.

Se aplicável, fundamentos na base de quaisquer medidas preventivas e de segurança a adoptar no armazenamento do medicamento, na sua administração a doentes e na eliminação de resíduos, bem como indicação de quaisquer riscos potenciais do produto para o ambiente.»;

«11. Cópias de toda e qualquer autorização de introdução no mercado do medicamento em questão emitida por outro Estado-membro ou país terceiro, bem como uma lista dos Estados-membros em que se estiver a proceder à análise de pedidos de autorização apresentados nos termos da presente directiva. Cópias do resumo das características do produto proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 4ºA, ou aprovado pela autoridade competente do Estado-membro em conformidade com o artigo 4ºB.

Cópias do folheto informativo proposto nos termos do artigo 6º da Directiva 92/27/CEE ou aprovado pela autoridade competente do Estado-membro nos termos do artigo 10º da mesma directiva. Informações pormenorizadas sobre toda e qualquer decisão de recusa de autorização, quer na Comunidade quer num país terceiro, e respectiva fundamentação

Estas informações devem ser actualizadas com regularidade.».

4. O artigo 4ºB passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4ºB

Aquando da emissão da autorização de introdução no mercado prevista no artigo 3º, a autoridade competente do Estado-membro em questão deve comunicar ao responsável pela introdução do produto no mercado o resumo das características do produto na forma por ela aprovado. A autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para garantir que as informações constantes do resumo estejam em conformidade com as aceites aquando da emissão da autorização de introdução no mercado ou posterior-

mente. A autoridade competente deve enviar uma cópia da decisão à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, juntamente com o resumo das características do produto referido no artigo 4ºA.

Além disso, a autoridade competente deve elaborar um relatório de avaliação e tecer observações sobre o processo no tocante aos resultados dos ensaios analíticos, fármaco-toxicológicos 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 eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão.»

5. O artigo 6º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6º

A presente directiva não prejudica a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a venda, a dispensa ou a utilização de medicamentos contraceptivos ou abortivos. Os Estados-membros devem comunicar à Comissão a legislação nacional em questão.»

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

«Artigo 7º

1. O 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 210 dias a contar da apresentação de um pedido válido.

2. Caso um Estado-membro tenha conhecimento de que um pedido de autorização de um medicamento apresentado após 1 de Janeiro de 1995 se encontra já em análise noutro Estado-membro, pode decidir suspender a análise pormenorizada do pedido, a fim de aguardar o relatório de avaliação elaborado pelo outro Estado-membro, em conformidade com o artigo 4ºB.

O Estado-membro em questão comunicará ao outro Estado-membro e ao requerente a decisão de suspender a análise pormenorizada do pedido em causa. Logo que concluir a análise do pedido e adoptar uma decisão, o outro Estado-membro enviará uma cópia do seu relatório de avaliação ao Estado-membro interessado.

No prazo de 90 dias após a recepção do relatório de avaliação, o Estado-membro interessado deve reconhecer a decisão do outro Estado-membro e o resumo das características do produto por este aprovado ou, caso considere existirem razões para supor que a autorização do medicamento pode constituir um risco para a saúde pública (*), aplicar os procedimentos previstos nos artigos 10º a 14º da Directiva 75/319/CEE.

(*) A expressão "risco para a saúde pública" refere-se à eficácia, qualidade e à segurança do medicamento.»

7. É aditado o seguinte artigo 7ºA:

«Artigo 7ºA

A partir de 1 de Janeiro de 1998, caso um Estado-membro seja notificado, em conformidade com o ponto 11 do segundo parágrafo do artigo 4º, de que outro Estado-membro autorizou um medicamento que seja objecto de um pedido de autorização nesse Estado-membro, o primeiro Estado-membro deve imediatamente solicitar às autoridades do Estado-membro que concedeu a autorização o envio do relatório de avaliação referido no segundo parágrafo do artigo 4ºB.

No prazo de 90 dias a contar da recepção do relatório de avaliação, o Estado-membro em questão deve reconhecer a decisão do primeiro Estado-membro e o resumo das características do produto por ele aprovado ou, caso considere existirem razões para supor que a autorização do medicamento pode constituir um risco para a saúde pública (*), aplicar os procedimentos previstos nos artigos 10º a 14º da Directiva 75/319/CEE.

(*) A expressão "risco para a saúde pública" refere-se à eficácia, à qualidade e à segurança do medicamento.»

8. O artigo 9ºA passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9ºA

Após a emissão da autorização, o responsável pela introdução do medicamento no mercado deve atender aos progressos técnicos e científicos no que respeita aos métodos de fabrico e controlo referidos nos pontos 4 e 7 do segundo parágrafo do artigo 4º e introduzir todas as alterações necessárias para que o medicamento possa ser fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites. Essas alterações devem ser submetidas à aprovação da autoridade competente do Estado-membro interessado.»

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

«Artigo 10º

1. A autorização é válida por cinco anos, renovável por iguais períodos, a pedido do titular, apresentado pelo menos três meses antes do termo da autorização, e após análise, pela autoridade competente, de um processo que descreva, nomeadamente, a situação respeitante aos dados da farmacovigilância e inclua outras informações pertinentes para o controlo do medicamento.

2. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sob reserva de determinadas obrigações específicas, incluindo:

- a realização de estudos complementares após a concessão da autorização,
- a comunicação de reacções adversas ao medicamento.

Estas decisões excepcionais só podem ser tomadas por razões objectivas e verificáveis e devem assentar num dos motivos contemplados na parte IV G do anexo da Directiva 75/318/CEE.»

Artigo 2º

Na Directiva 75/318/CEE, o comité referido no seu artigo 2ºB passa a designar-se por «Comité permanente dos medicamentos de uso humano».

Artigo 3º

A Directiva 75/319/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O capítulo III passa a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO III

Comité das especialidades farmacêuticas

Artigo 8º

1. É instituído um Comité das especialidades farmacêuticas, adiante designado por “comité”, a fim de facilitar a adopção de decisões comuns pelos Estados-membros no que se refere à autorização dos medicamentos de uso humano, assentes em critérios científicos de eficácia, qualidade e segurança, e a favorecer assim a livre circulação de medicamentos na Comunidade. O comité ficará afecto à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) nº 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 (*), a seguir designada por “agência”.

2. Para além das outras atribuições que lhe são conferidas pela legislação comunitária, compete ao comité analisar as questões relativas à concessão, alteração, suspensão ou revogação da autorização de introdução de medicamentos no mercado que lhe sejam apresentadas de acordo com o disposto na presente directiva.

3. O comité estabelecerá o seu regulamento interno.

(*) JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

Artigo 9º

1. Para obter o reconhecimento, de acordo com os procedimentos estabelecidos no presente capítulo, num ou mais Estados-membros, de uma autorização emitida por um Estado-membro em conformidade com o artigo 3º da Directiva 65/65/CEE, o titular da autorização deve apresentar um pedido às autoridades competentes do Estado-membro ou Estados-membros em questão, acompanhado das informações e dos documentos referidos nos artigos 4º, 4ºA e 4ºB da Directiva 65/65/CEE. O titular deve certificar que se trata de um processo em tudo idêntico ao admitido pelo primeiro Estado-membro ou indicar quaisquer aditamentos ou alterações que ele possa conter. Neste último caso, deve certificar que o resumo das características do produto que propôs em conformidade com o artigo 4ºA da Directiva 65/65/CEE é idêntico ao aceite pelo primeiro Estado-membro nos termos do artigo 4ºB da Directiva 65/65/CEE. Além disso, deve certificar que todos os processos registados no âmbito deste procedimento são idênticos.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve notificar o comité do referido pedido, bem como de quais os Estados-membros envolvidos e das datas de apresentação do pedido, e enviar-lhe uma cópia da autorização concedida pelo primeiro Estado-membro. Deve igualmente enviar ao comité cópias de todas as autorizações de introdução no mercado concedidas por outros Estados-membros relativamente ao medicamento em questão e mencionar se há ou não um pedido de autorização já em estudo em qualquer Estado-membro.

3. Excepto nos casos referidos no artigo 7ºA da Directiva 65/65/CEE, antes de apresentar o pedido, o titular da autorização deve informar o Estado-membro que tiver concedido a autorização que serve de base ao pedido de que irá ser apresentado um pedido em conformidade com a presente directiva, e deve notificar-lhe quaisquer aditamentos ao processo original; o referido Estado-membro pode exigir que o requerente lhe faculte todos os documentos e informações que lhe permitam verificar que os processos registados são idênticos.

Além disso, o titular da autorização deverá solicitar ao Estado-membro que tiver concedido a autorização inicial que elabore um relatório de avaliação sobre o medicamento em causa ou, se necessário, que actualize um relatório de avaliação já existente. O referido Estado-membro elaborará ou actualizará o relatório de avaliação no prazo de 90 dias a contar da recepção do requerimento.

Aquando da apresentação do pedido, em conformidade com o nº 1, o Estado-membro que tiver concedido a autorização inicial deverá enviar o relatório de avaliação ao ou aos Estados-membros a que o pedido diga respeito.

4. Salvo no caso excepcional previsto no nº 1 do artigo 10º, todos os Estados-membros devem re-

conhecer a autorização de introdução no mercado concedida pelo primeiro Estado-membro no prazo de 90 dias após a recepção do pedido e do relatório de avaliação. Desse facto devem informar o Estado-membro que concedeu a autorização inicial, os restantes Estados-membros a que o pedido diga respeito, o comité e o responsável pela introdução no mercado.

Artigo 10.º

1. Sem prejuízo do n.º 4 do artigo 9.º, caso um Estado-membro considere existirem razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública (*), deve de imediato informar do facto o requerente, o Estado-membro que concedeu a autorização inicial, os demais Estados-membros a que o pedido diga respeito e o comité. O Estado-membro deve expor pormenorizadamente os seus motivos e indicar quais as medidas eventualmente necessárias para suprir as deficiências do pedido.

2. Todos os Estados-membros interessados devem envidar esforços no sentido de chegarem a acordo quanto às medidas a adoptar relativamente ao pedido. Devem facultar ao requerente a possibilidade de expor a sua opinião, oralmente ou por escrito. Todavia, caso os Estados-membros não cheguem a acordo no prazo previsto no n.º 4 do artigo 9.º, devem submeter de imediato a questão ao comité, por forma a que seja aplicado o procedimento previsto no artigo 13.º

3. No prazo referido no n.º 2, os Estados-membros a que o pedido diga respeito devem apresentar ao comité uma exposição pormenorizada das questões em que não tenham podido chegar a acordo e dos motivos de divergência. Deve ser enviada ao requerente uma cópia dessa informação.

4. Logo que tenha sido informado da apresentação da questão ao comité, o requerente deve enviar-lhe de imediato uma cópia das informações e documentos referidos no n.º 1 do artigo 9.º

(*) A expressão "risco para a saúde pública" refere-se à eficácia, à qualidade, e à segurança do medicamento.

Artigo 11.º

Caso tenham sido apresentados vários pedidos de autorização de introdução no mercado para um dado medicamento em conformidade com os artigos 4.º e 4.ºA da Directiva 65/65/CEE e os Estados-membros tenham adoptado decisões divergentes relativamente à sua autorização, suspensão ou retirada do mercado, os Estados-membros, ou a Comissão, ou o responsável pela introdução no mercado podem submeter a questão ao comité, a fim de que se aplique o procedimento previsto no artigo 13.º

O Estado-membro interessado, o responsável pela introdução no mercado ou a Comissão devem definir claramente a questão submetida à consideração do comité e, se necessário, informar o responsável pela introdução no mercado.

O Estados-membros e o responsável pela introdução no mercado enviarão ao comité todas as informações disponíveis sobre o assunto em questão.

Artigo 12.º

Em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, os Estados-membros, a Comissão, o requerente ou o titular da autorização podem submeter a questão ao comité, com vista à aplicação do procedimento previsto no artigo 13.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 capítulo V A.

O Estado-membro interessado ou a Comissão devem definir claramente a questão submetida à consideração do comité e informar o responsável pela introdução no mercado.

Os Estados-membros e o responsável pela introdução no mercado enviarão ao comité todas as informações disponíveis sobre o assunto em questão.

Artigo 13.º

1. Em caso de remissão para o procedimento definido no presente artigo, o comité analisará o assunto em questão e dará um parecer fundamentado no prazo de 90 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 11.º e 12.º, este prazo poderá ser prorrogado por um período suplementar de 90 dias.

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

2. Para analisar a questão, o comité pode nomear relator um dos seus membros. O comité pode igualmente nomear peritos independentes para o aconselhar sobre assuntos específicos. Ao nomear os peritos, o comité deve definir as suas atribuições e o prazo para a respectiva realização.

3. Nos casos referidos nos artigos 10.º e 11.º, antes de dar o seu parecer, o comité facultará ao responsável pela introdução no mercado a possibilidade de apresentar explicações orais ou escritas.

No caso referido no artigo 12º, o responsável pela introdução do medicamento no mercado pode ser convidado a apresentar explicações, oralmente ou por escrito.

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 nº 1 por forma a permitir que o responsável pela introdução no mercado prepare as suas explicações.

4. Quando, segundo o parecer do comité:

- o pedido não obedeça aos critérios de autorização, ou
- o resumo das características do produto proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 4ºA da Directiva 65/65/CEE deva ser alterado, ou
- a autorização deva ser concedida sob certas condições, atendendo às condições consideradas essenciais para uma utilização racional do medicamento, incluindo a farmacovigilância, ou
- deva ser suspensa, alterada ou revogada uma autorização de introdução no mercado,

a agência deve informar de imediato o responsável pela introdução no mercado. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, o responsável pela introdução no mercado pode notificar por escrito a agência de que tenciona interpor recurso. Neste caso deverá apresentar à agência a fundamentação pormenorizada do recurso no prazo de 60 dias a contar da data de recepção do parecer. No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação do recurso, o comité determinará se o seu parecer deve ou não ser revisto, sendo as conclusões adoptadas sobre o recurso apenas ao relatório de avaliação referido no nº 5.

5. No prazo de 30 dias após a sua adopção, a agência enviará aos Estados-membros, à Comissão e ao responsável pela 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 4ºA da Directiva 65/65/CEE;
- b) Eventualmente, as condições a que a autorização estiver sujeita na aceção do nº 4.

Artigo 14º

1. No prazo de 30 dias após a recepção do parecer, a Comissão deve elaborar um projecto da decisão a tomar relativamente ao pedido, que tenha em conta o direito comunitário.

Caso se trate de um projecto de decisão que preveja a concessão da autorização de introdução no mercado, devem ser-lhe apensos os documentos referidos no nº 5, alíneas a) e b), do artigo 13º.

Caso, a título excepcional, o projecto de decisão não corresponda ao parecer da agência, a Comissão deve fundamentar pormenorizadamente num anexo os motivos de quaisquer divergências.

O projecto de decisão será enviado aos Estados-membros e ao requerente.

2. A decisão final sobre o pedido será adoptada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 37ºB.

3. O regulamento interno do comité referido no artigo 37ºB será adaptado para ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos da presente directiva.

Essas adaptações consistem no seguinte:

- excepto nos casos previstos no terceiro parágrafo do nº 1, o parecer do comité permanente será dado por escrito;
- os Estados-membros disporão de, pelo menos, 28 dias para enviar à Comissão observações por escrito sobre o projecto de decisão,
- os Estados-membros poderão solicitar por escrito que o projecto de decisão seja debatido no comité permanente, fundamentando pormenorizadamente 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 tomará as disposições necessárias à execução deste número em conformidade com o procedimento previsto no artigo 37ºA.

4. A decisão tomada em conformidade com o disposto neste artigo será enviada aos Estados-membros interessados e ao responsável pela introdução no mercado. Os Estados-membros devem conceder ou revogar a autorização de introdução no mercado, ou alterar os termos dessa autorização, por forma a darem cumprimento ao disposto na decisão no prazo de 30 dias a contar da sua notificação. Devem informar desse facto a Comissão e o comité.

5. O procedimento referido nos artigos 8º a 14º não é aplicável nos casos previstos no nº 2 do

artigo 9º da Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos, e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (*).

(*) JO nº L 297 de 13. 10. 1992, p. 8.

Artigo 15º

Qualquer pedido do responsável pela introdução no mercado destinado a alterar os termos da autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o disposto no presente capítulo deve ser apresentado a todos os Estados-membros que tenham já autorizado o medicamento em questão.

Depois de consultar a agência, a Comissão tomará as disposições necessárias para a análise de modificações aos termos da autorização de introdução no mercado.

Essas disposições devem incluir um sistema de notificação ou processos administrativos para modificações menores e definir claramente o conceito de "modificação menor".

As mesmas disposições serão aprovadas pela Comissão através de um regulamento de execução, de acordo com o procedimento previsto no artigo 37ºA.

No caso dos produtos sujeitos à arbitragem da Comissão, as medidas previstas nos artigos 13º e 14º aplicam-se, *mutatis mutandis*, às alterações introduzidas na autorização de introdução no mercado.

Artigo 15ºA

1. Caso um Estado-membro considere necessário, para proteger a saúde pública, alterar os termos de uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o disposto no presente capítulo, suspendê-la ou revogá-la, submeterá de imediato a questão ao comité, a fim de que sejam aplicados os procedimentos previstos nos artigos 13º e 14º.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 12º, em casos excepcionais em que seja necessária uma acção urgente para proteger a saúde pública e até ser tomada uma decisão definitiva, qualquer Estado-membro pode suspender a comercialização no mercado e a utilização do medicamento em questão no seu território. Deve notificar a Comissão e os outros Estados-membros, o mais tardar no dia útil seguinte, dos motivos dessa medida.

Artigo 15ºB

Os artigos 15º e 15ºA aplicam-se por analogia aos medicamentos autorizados pelos Estados-membros na sequência de um parecer do comité dado antes de 1 de Janeiro de 1995 nos termos do artigo 4º da Directiva 87/22/CEE.

Artigo 15ºC

1. A agência publicará um relatório anual sobre a aplicação dos procedimentos previstos no presente capítulo, que enviará, para informação, ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

2. Antes de 1 de Janeiro de 2001, a Comissão publicará um relatório pormenorizado sobre a aplicação dos procedimentos previstos no presente capítulo, propondo quaisquer alterações que se afigurem necessárias para melhorar a sua aplicação.

O Conselho deliberará, nas condições previstas no Tratado, sobre a proposta da Comissão, no ano seguinte à sua transmissão.»

2. O terceiro parágrafo do nº 1 do artigo 22º passa a ter a seguinte redacção:

«No caso de medicamentos importados de um país terceiro, quando existam acordos adequados entre a Comunidade e o país exportador que garantam que o fabricante do medicamento aplica normas de boa prática de fabrico, no mínimo equivalentes às fixadas pela Comunidade, e que os controlos referidos na alínea b) foram efectuados no país exportador, a pessoa qualificada pode ser dispensada da responsabilidade de efectuar tais controlos.»

3. A seguir ao artigo 29º é aditado o seguinte capítulo V A:

«CAPÍTULO V A

Farmacovigilância

Artigo 29ºA

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

Essas informações deverão ser sistematicamente cotejadas com os dados respeitantes ao consumo dos medicamentos.

Este sistema deverá igualmente coligir informações sobre casos frequentes de utilização indevida e abusiva dos medicamentos em causa.

Artigo 29ºB

Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

- *reação adversa*: qualquer reacção nociva e involuntária que ocorra com doses geralmente utilizadas em seres humanos na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, ou na modificação de funções fisiológicas,
- *reação adversa grave*: qualquer reacção adversa letal ou susceptível de pôr a vida em risco ou que provoque invalidez ou incapacidade ou acarrete ou prolongue uma hospitalização,
- *reação adversa inesperada*: qualquer reacção adversa não indicada no resumo das características do produto,
- *reação adversa grave inesperada*: qualquer reacção adversa simultaneamente grave e inesperada.

Artigo 29ºC

O responsável pela introdução no mercado deve ter permanente e continuamente à disposição uma pessoa com qualificações apropriadas em matéria de farmacovigilância.

A esta pessoa incumbirá:

- a) Criar e gerir um sistema que garanta que a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunicadas ao pessoal e aos delegados de informação da empresa seja recolhida, avaliada e coligida num único local;
- b) Preparar e submeter às autoridades competentes os relatórios previstos no artigo 29ºD, na forma por elas determinada, em conformidade com as directrizes comunitárias ou nacionais pertinentes;
- c) Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação das vantagens e dos riscos de um medicamento, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou de prescrição do medicamento em questão.

Artigo 29ºD

1. O responsável pela introdução no mercado deve registar quaisquer suspeitas de reacções adversas graves de que tome conhecimento através de profissionais de saúde e comunicá-las de imediato à autoridade competente ou, o mais tardar, nos 15 dias seguintes à sua recepção.
2. Além disso, o responsável pela introdução no mercado deve manter registos pormenorizados de

todas as outras reacções consideradas indesejáveis que lhe sejam comunicadas por profissionais da saúde.

Sem prejuízo de qualquer outra condição exigida aquando da concessão da autorização, estes registos devem ser imediatamente apresentados à autoridade competente quando esta o solicitar ou, no mínimo, de seis em seis meses, durante os primeiros dois anos após a autorização, e anualmente, nos três anos subsequentes. A partir daí, os registos devem ser apresentados quinquenalmente juntamente com o pedido de renovação da autorização ou logo que sejam solicitados. Estes registos deverão ser acompanhados de uma avaliação científica.

Artigo 29ºE

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para incentivar os médicos e outros profissionais de saúde a comunicarem às autoridades competentes os casos de suspeita de reacções adversas.

Os Estados-membros podem impor exigências específicas aos clínicos, no que respeita à comunicação de suspeitas de reacções adversas graves ou inesperadas, em particular quando a comunicação constitua uma condição para a autorização de introdução no mercado.

Artigo 29ºF

Os Estados-membros assegurarão que as informações relativas a casos de suspeita de reacções adversas graves sejam imediatamente comunicadas à agência e ao responsável pela introdução no mercado ou, o mais tardar, no prazo de 15 dias após a sua notificação.

Artigo 29ºG

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 para a recolha, verificação e apresentação das comunicações de reacções adversas. Estas directrizes terão em conta os trabalhos de harmonização internacional de terminologia e de classificação em matéria de farmacovigilância.

Artigo 29ºH

Caso, na sequência da análise de comunicações de reacções adversas, um Estado-membro considere que a autorização de introdução no mercado deve ser alterada, suspensa ou revogada, deve informar imediatamente do facto a agência e o responsável pela introdução no mercado.

Em caso de urgência, o Estado-membro em questão pode suspender a comercialização de um medicamento, desde que notifique a agência o mais tardar no dia útil seguinte.

Artigo 29.º I

Todas as alterações que se revelarem necessárias para adaptar as disposições deste capítulo ao progresso científico e técnico serão adoptadas de acordo com os procedimentos previstos no artigo 37.º A.».

4. Após o artigo 37.º, é inserido o seguinte capítulo VI A:

«CAPÍTULO VI A

Procedimentos do comité permanente*Artigo 37.º A*

Sempre que tiver que ser utilizado o procedimento estabelecido no presente artigo, a Comissão será assistida pelo Comité permanente dos medicamentos de uso humano.

O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas previstas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este último ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 37.º B

Sempre que tiver que ser utilizado o procedimento estabelecido no presente artigo, a Comissão será assistida pelo Comité permanente dos medicamentos de uso humano.

O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos

representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas previstas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este último ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.».

5. No artigo 19.º A da Directiva 75/319/CEE, a referência ao artigo 2.º C da Directiva 75/318/CEE é substituída pela referência ao artigo 37.º A.

Artigo 4.º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, com excepção do disposto no n.º 7 do artigo 1.º, até 1 de Janeiro de 1995. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para darem cumprimento ao n.º 7 do artigo 1.º da presente directiva até 1 de Janeiro de 1998. Deste facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Os Estados-membros comunicarão à Comissão todas as disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 5.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 14 de Junho de 1993.

Pelo Conselho
O Presidente
J. TRØJBORG