



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 10.2.2012
COM(2012) 48 final

2008/0256 (COD)

Proposta alterada de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral
sobre medicamentos sujeitos a receita médica**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A Comissão apresenta uma proposta alterada de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Integradas nesta proposta alterada encontram-se as alterações sugeridas, em primeira leitura, pelo Parlamento Europeu que a Comissão considera aceitáveis. Para efeitos de clareza jurídica e no intuito de facilitar o processo legislativo ordinário, o presente texto substitui o documento COM(2011) 633 final que, por conseguinte, é retirado.

1. CONTEXTO

Em 10 de dezembro de 2008, a Comissão apresentou uma proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Esta proposta foi transmitida ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 10 de dezembro de 2008.

O Comité Económico e Social e o Comité das Regiões emitiram parecer respetivamente em 10 de junho e 7 de outubro de 2009.

O Parlamento Europeu adotou, em primeira leitura, uma resolução legislativa em 24 de novembro de 2010.

2. OBJETIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

Os objetivos políticos gerais das propostas de alteração da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 são compatíveis com os objetivos gerais da legislação da UE no domínio farmacêutico. Esses objetivos consistem em assegurar o correto funcionamento do mercado interno para os medicamentos para uso humano e melhorar a proteção da saúde dos cidadãos da UE. Nessa perspetiva, as propostas visam especificamente:

- Estabelecer um quadro claro para a disponibilização, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado, de informação ao público sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que o quadro legislativo continue a proibir a publicidade direta a este tipo de medicamentos junto do consumidor.

Para isso, será necessário:

- Garantir um elevado nível de qualidade da informação fornecida, através de uma aplicação coerente, em toda a UE, de normas claramente definidas.
- Permitir a disponibilização de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de doentes.
- Permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado forneçam informações compreensíveis, objetivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos.

- Velar pela aplicação de medidas de controlo e execução, que garantam o cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação, evitando qualquer burocracia desnecessária.

A presente proposta alterada está em conformidade com os referidos objetivos que visam incluir medidas que estabeleçam normas elevadas de segurança para os medicamentos. Por conseguinte, tendo em conta que desde a adoção da proposta da Comissão entrou em vigor o Tratado de Lisboa, é aditado o artigo 168.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia como base jurídica da proposta alterada.

Por último, a presente proposta alterada reforça os direitos dos doentes. Em particular, a disponibilização de determinada informação, designadamente a rotulagem e o folheto informativo, deixa de ser uma possibilidade e passa a constituir uma obrigação para os titulares das autorizações de introdução no mercado.

3. PARECER DA COMISSÃO SOBRE AS ALTERAÇÕES ADOPTADAS PELO PARLAMENTO EUROPEU

Em 24 de novembro de 2010, o Parlamento Europeu aprovou 78 alterações à proposta de diretiva relativa à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. A Comissão considera que, na sua maioria, as alterações do Parlamento Europeu são aceitáveis na totalidade, em princípio ou em parte, visto que mantêm os objetivos e o dispositivo geral da proposta.

Por conseguinte, a Comissão aceita, na íntegra ou em parte, as seguintes alterações do Parlamento Europeu:

3.1. Alterações de carácter geral

Algumas alterações do Parlamento Europeu, nomeadamente as alterações 1, 4, 13 e 70, contemplam a substituição dos termos «difusão» e «divulgação» pelo termo «disponibilização» da informação. Estas alterações foram incorporadas em todo o texto revisto (considerandos e artigos), tal como previsto nas mesmas.

A alteração 2 modifica o considerando 2, a fim de salientar que as desigualdades de acesso à informação são injustificáveis e devem ser retificadas. A Comissão introduz estas alterações no considerando 3.

A alteração 3, incorporada na proposta alterada, altera o considerando 4, apelando à distinção entre publicidade e informação, a fim de garantir a todos os cidadãos o acesso à informação em todos os Estados-Membros.

As alterações 6 e 7 partilham o mesmo objetivo, nomeadamente, reconhecer que embora determinada informação seja disponibilizada pelas autoridades nacionais competentes e os profissionais da saúde, os titulares das autorizações de introdução no mercado podem constituir uma fonte de informação suplementar. A Comissão altera o considerando 8 em conformidade.

3.2. Âmbito de aplicação do título VIII «Publicidade» (artigo 86.º, n.º 2)

O artigo 86.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, atualmente em vigor, identifica tipos de informação que não são abrangidos pelo título da diretiva relativo à publicidade.

A alteração 20 adita à lista constante do artigo 86.º, n.º 2, a correspondência necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre um medicamento, e a alteração 21 acrescenta algumas informações concretas. A Comissão concorda em princípio; no entanto, não é necessário mencionar especificamente estes aspetos, uma vez que são já abrangidos no travessão de carácter geral sobre «as informações disponibilizadas ao público em geral pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre os medicamentos sujeitos a receita médica que sejam abrangidas pelo disposto no título VIII-A».

As alterações 22 e 23 clarificam os elementos constantes da proposta da Comissão que não são abrangidos pelo título relativo à publicidade. Em particular, a alteração 23 vem acrescentar ao facto de a informação ao público em geral dever respeitar o disposto no título VIII-A a exigência de que essa informação seja aprovada pelas autoridades e respeite critérios de qualidade. Em particular, a alteração 23 vem acrescentar ao facto de a informação ao público em geral dever respeitar o disposto no título VIII-A a exigência de que essa informação seja aprovada pelas autoridades e respeite critérios de qualidade. Como estes requisitos estão incluídos no título VIII-A, não é necessário repeti-los.

A alteração 24 acrescenta à lista de elementos que não devem ser abrangidos pelo título relativo à publicidade informações concretas prestadas aos investidores e funcionários sobre evoluções significativas da empresa, desde que não sejam utilizadas para promover o produto junto do público em geral. Esta alteração é incorporada na proposta alterada; além disso, especifica-se que, no entanto, se a informação disser respeito a determinados medicamentos, devem aplicar-se as condições do título VIII-A, por forma a garantir que a prestação de informações aos investidores e funcionários não seja utilizada para contornar as disposições da diretiva.

A alteração 25 esclarece que nos casos não abrangidos pelo título relativo à publicidade, o titular da autorização de introdução no mercado e qualquer terceiro agindo em nome do titular da autorização de introdução no mercado que disponibilizem a informação devem ser identificados enquanto tal. Esta alteração foi introduzida no artigo 100.º-A relativamente a todas as atividades abrangidas pelo título da diretiva relativo à informação. .

3.3. Exceção no que diz respeito à publicidade (artigo 88.º, n.º 4)

A alteração 87 estabelece as condições que a indústria deve respeitar para ser autorizada a publicitar campanhas de vacinação.

A Diretiva 2001/83/CE prevê que a proibição relativa à publicidade não se aplica às campanhas de vacinação efetuadas pela indústria e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. As propostas iniciais alargaram esta exceção às campanhas de saúde pública em geral. A alteração 87 suprime o alargamento proposto e impõe novas exigências às eventuais campanhas de vacinação. A proposta

alterada incorpora estas alterações; todavia, a informação deve referir-se exclusivamente às vacinas e não às doenças em causa, uma vez que o âmbito da Diretiva 2001/83/CE se cinge aos medicamentos.

3.4. Publicidade destinada aos profissionais da saúde (artigo 94.º)

A alteração 27 altera o artigo 94.º, que rege a publicidade destinada aos profissionais da saúde. Especifica que as regras devem aplicar-se à promoção direta ou indireta pelo titular da autorização de introdução no mercado ou por um terceiro agindo em seu nome ou por sua instrução. A Comissão concorda com esta clarificação, que não se deve limitar a um artigo específico mas sim abranger todos os artigos relativos à publicidade. Por conseguinte, a alteração é introduzida no artigo 86.º, no início do título VIII relativo à publicidade.

3.5. Âmbito de aplicação do novo título VIII-A «Informação ao público em geral sobre os medicamentos sujeitos a receita médica» (artigo 100.º-A)

O Artigo 100.º-A define o âmbito de aplicação do título da diretiva relativo à informação. A alteração 84, que altera o artigo 100.º-B sobre o conteúdo da informação, distingue entre a informação que os titulares da autorização de introdução no mercado devem disponibilizar e a informação que podem disponibilizar. Ao fazer esta distinção, o Parlamento Europeu muda a orientação do texto do direito dos titulares da autorização de introdução no mercado de disponibilizarem alguma informação para o direito dos doentes de serem informados. Esta nova orientação deve também refletir-se no artigo 100.º-A. Além disso, as exigências que esta alteração implica relativamente à identificação do titular da autorização de introdução no mercado e aos mecanismos de controlo não têm de ser discriminadas neste artigo, dado que são contempladas em artigos específicos.

A alteração 29 prevê que os profissionais da saúde que prestam informações sobre medicamentos no contexto de um evento público declarem publicamente os seus interesses financeiros aos titulares das autorizações de introdução no mercado. A Comissão concorda com esta alteração, que, contudo, só pode ser aplicável a medicamentos e não a dispositivos médicos em virtude do âmbito de aplicação da diretiva. Esta alteração é abrangida pela introdução, na proposta alterada, da obrigação, por parte de qualquer pessoa que disponibilize informação ao público, de declarar os benefícios financeiros, ou benefícios de outra natureza, concedidos pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.

A alteração 31 modifica a lista dos tipos de informação que não devem ser abrangidos pelo título da diretiva relativo à informação. A Comissão concorda com esta alteração, na medida em que se alinha com o artigo 100.º-B relativo ao conteúdo da informação que pode ser disponibilizada.

As alterações 8 e 32 excluem do âmbito da diretiva as informações disponibilizadas por terceiros que atuam de forma independente dos titulares das autorizações de introdução no mercado, a fim de lhes dar a possibilidade de exprimirem a sua opinião sobre os medicamentos sujeitos a receita médica. A Comissão concorda com esta exclusão. Além disso, a fim de garantir a transparência sobre a informação prestada por terceiros, estes devem declarar os seus interesses quando disponibilizarem informação sobre medicamentos.

3.6. Conteúdo da informação (artigo 100.º-B)

As alterações 10 e 84 (que modificam o artigo 100.º-B) distinguem entre a informação que os titulares da autorização de introdução no mercado devem disponibilizar e a informação que podem disponibilizar. A proposta inicial, que não estabeleceu quaisquer obrigações vinculativas, não incluía uma tal distinção. A Comissão aceita estas alterações.

No entanto, no que diz respeito à lista de informação que pode ser disponibilizada, a Diretiva 2010/84/UE que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância estabelece no artigo 106.º-A exigências relativas à divulgação ao público de informações sobre farmacovigilância pelos titulares das autorizações de introdução no mercado. Por conseguinte, as informações relativas às advertências sobre os efeitos secundários devem ser excluídas do título da diretiva relativo à informação, porque são abordadas especificamente no título relativo à farmacovigilância.

Por último, as exigências relativas aos canais de informação, às pessoas com deficiência e ao controlo (igualmente contempladas na alteração) não têm de ser especificadas neste artigo por serem já objeto de artigos específicos.

3.7. Canais de informação (artigo 100.º-C)

As alterações 12 e 34 suprimem a possibilidade de disponibilizar informação através de publicações no domínio da saúde e determinam que a informação não pode ser disponibilizada através de jornais, revistas e publicações semelhantes. No entanto, as alterações introduzem a possibilidade de disponibilizar informação sobre um medicamento através de material impresso preparado pelos titulares das autorizações de introdução no mercado, mediante pedido específico de um elemento do público. A Comissão aceita estas alterações, mas observa que é a emissão deste material impresso que deve ser objeto do pedido e não a sua elaboração.

3.8. Declarações e critérios de qualidade (artigo 100.º-D)

As alterações 35, 36 e 37 modificam alguns dos critérios de qualidade aplicáveis à informação.

As alterações 39, 40, 41, 42 e 43 modificam as declarações que devem ser disponibilizadas com a informação e acrescentam mais duas: uma declaração com informação de contacto que permita que os membros do público contactem as autoridades competentes e uma declaração contendo uma referência ao texto do folheto informativo mais recente ou a indicação do local onde o mesmo pode ser encontrado. Estas alterações foram incluídas no artigo 100.º-D. Os elementos da alteração 41 que dizem respeito ao controlo não foram incluídos no artigo 100.º-D alterado, mas aditados ao artigo específico relativo ao controlo. Os elementos da alteração 43 relativa aos sítios Internet foram incluídos no artigo 100.º-H.

A alteração 44 exige uma declaração por meio da qual se incentive a comunicação de reações adversas a médicos, farmacêuticos, profissionais da saúde e autoridades competentes. Embora concorde com esta proposta, a Comissão entende que uma declaração específica destinada a incentivar a comunicação de reações adversas é

desnecessária. De facto, a Diretiva 2010/84/CE já introduz uma tal declaração no artigo 59.º da Diretiva 2001/83/CE relativo à informação a incluir no folheto informativo.

O artigo 100.º-D, n.º 3, especifica os elementos que não devem constar da informação, tais como comparações entre medicamentos. A alteração 46 adita a incitação ao consumo do medicamento ou a sua promoção. Embora a Comissão concorde com este princípio, o texto não tem de ser alterado para refletir este aspeto, porque o mesmo decorre já das disposições da diretiva (artigo 86.º). Efetivamente, toda a informação que pode ser disponibilizada ao abrigo do título VIII-A não deve incitar ao consumo do medicamento nem promovê-lo.

A alteração 48 alinha pelo Tratado de Lisboa a atribuição de poderes à Comissão para adotar as medidas necessárias à aplicação do artigo 100.º-D. Os atos adotados pela Comissão devem ser atos de execução e não atos delegados, porque se restringem à aplicação dos critérios de qualidade estabelecidos na proposta.

3.9. Aspetos linguísticos (artigo 100.º-E)

As alterações 49, 50 e 52 dizem respeito ao artigo 100.º-E relativo às línguas; no entanto, as alterações referem-se a outros aspetos, pelo que, salvo se anteriormente contempladas, foram introduzidas nos artigos correspondentes relativos aos critérios de qualidade (artigo 100.º-D), ao controlo (artigos 100.º-G 100.º-J) e aos sítios Internet (artigo 100.º-H).

3.10. Pessoas com deficiência (artigo 100.º-F)

A alteração 53 alinha pelo Tratado de Lisboa a delegação à Comissão para alterar o artigo a fim de ter em conta o progresso técnico.

3.11. Controlo da informação (artigo 100.º-G)

As alterações 9, 11, 56 e 96 estabelecem o controlo prévio da informação pelas autoridades competentes, incluindo por meio do procedimento de autorização de introdução no mercado, e suprimem a possibilidade de os Estados-Membros optarem pelo controlo voluntário por parte de organismos de autorregulação ou de correção. Está prevista a derrogação ao sistema de controlo prévio para os Estados-Membros que tenham instituído outro tipo de mecanismos de controlo antes de 31 de dezembro de 2008.

A Comissão aceita este princípio de controlo prévio e a possibilidade de derrogações. No que diz respeito a estas últimas, para além da derrogação concedida aos sistemas pre-existentes prevista na alteração, deve conceder-se uma outra derrogação nos casos em que os Estados-Membros não possam introduzir um sistema de controlo prévio por motivos constitucionais relacionados com os princípios de liberdade de imprensa e liberdade de expressão. No entanto, não se deve incumbir a Comissão de verificar e aprovar sistemas nacionais alternativos.

Como a nova proposta suprime a possibilidade de optar pelo controlo voluntário por parte de organismos de autorregulação ou de correção, foram suprimidas as disposições relativas a um código de conduta adotado pela Comissão, mantendo-se, todavia, as disposições relativas às orientações elaboradas por esta instituição.

A Comissão reconhece que diversos Estados-Membros manifestaram preocupações relativamente à conformidade com a respetiva constituição nacional. A Comissão está disposta a dialogar com os interessados para chegar a soluções adequadas, no pleno respeito dos objetivos da presente diretiva. No que diz respeito a esta diretiva, para além do mecanismo de controlo, dado que determinadas disposições introduzidas pela diretiva podem interferir com as regras constitucionais nacionais relativas à liberdade de imprensa e à liberdade de expressão nos meios de comunicação social, a Comissão introduz o considerando 16, que esclarece que a presente diretiva não obsta a que os Estados-Membros apliquem essas regras constitucionais.

3.12. Sítios Internet (artigo 100.º-H)

O artigo 100.º-H estabelece regras relativas aos sítios Internet dos titulares das autorizações de introdução no mercado que disponibilizam informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica.

A alteração 58 esclarece que a informação disponibilizada nesses sítios Internet deve respeitar as exigências da diretiva e estar em conformidade com autorização de introdução no mercado do medicamento. Embora a Comissão esteja de acordo, não considera necessário especificá-lo, porque o mesmo se depreende de outras disposições da diretiva.

A alteração 59 prevê a identificação do titular da autorização de introdução no mercado nos sítios Internet. No entanto, o artigo 100.º-D, n.º 2, estabelece já esta identificação.

A alteração 60 determina que qualquer atualização da informação seja objeto de controlo sem que tal exija um segundo registo do sítio Internet. Convém salientar que a nova informação está também sujeita às exigências de controlo previstas no artigo 100.º-G.

A alteração 61 aborda a possibilidade de incluir conteúdos vídeo nos sítios Internet. A modificação do artigo 100.º-D, n.º 2, pela alteração 84 (que permite a utilização de imagens fixas ou animadas de natureza técnica que explicitem o modo de utilização apropriado do medicamento) é já suficiente neste contexto.

A Comissão concorda com o estabelecimento de ligações entre os sítios Internet dos titulares das autorizações de introdução no mercado e as bases de dados e portais da UE sobre medicamentos, introduzido na alteração 62. No entanto, afigura-se mais adequado estabelecer ligações entre os sítios Internet dos titulares das autorizações de introdução no mercado e o portal Web europeu sobre medicamentos instituído no Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do que ligá-los à base de dados EudraPharm, porque esse portal foi concebido para ser o ponto central de acesso à informação sobre medicamentos. Por outro lado, a identificação dos titulares das autorizações de introdução no mercado que prestam a informação já é exigida no artigo 100.º-D, n.º 2, motivo pelo qual a Comissão considera que é suficiente fazer referência a este artigo.

3.13. Sanções (artigo 100.º-I)

O artigo 100.º-I relativo a sanções é alterado a fim de prever a possibilidade de publicar o nome dos titulares das autorizações de introdução no mercado que publicaram informação sobre um medicamento que não está em conformidade com a diretiva (alteração 67), estabelecer o direito de recurso dos titulares das autorizações de introdução no mercado e introduzir a suspensão da difusão da informação durante o processo de recurso (alteração 69).

3.14. Controlo da informação (artigo 100.º-J)

O artigo 100.º-J diz respeito à obrigação, por parte dos titulares das autorizações de introdução no mercado, de permitir o controlo da informação facultada. A alteração 52, que modifica o artigo 100.º-E, que determina que as respostas sejam conservadas para eventuais inspeções pelas autoridades nacionais competentes, deve, assim, ser introduzida no artigo 100.º-J.

3.15. Consulta (artigo 100.º-KA)

As alterações 16, 90, 92, 93 e 94 dizem respeito à consulta de todas as partes interessadas, designadamente as organizações independentes de doentes, da saúde e dos consumidores, sobre as questões relacionadas com a execução da diretiva e a sua aplicação pelos Estados-Membros. A consulta das partes interessadas pertinentes faz parte do acordo interinstitucional «Legislar melhor» (2003/C321/01), pelo que não é necessário apresentar sistematicamente exemplos dessas partes interessadas nem prever um artigo exclusivo sobre as mesmas.

3.16. Informação prestada por outras fontes para além do titular da autorização de introdução no mercado (artigos 21.º e 106.º)

A alteração 79 prevê a informação sobre patologias e condições de saúde bem como sobre a prevenção de tais patologias e condições de saúde. A Comissão reconhece a necessidade de uma informação mais vasta, mas assinala que tal não pode ser objeto da presente diretiva, que abrange apenas os medicamentos.

A parte da alteração que prevê que os Estados-Membros garantam que seja disponibilizada informação objetiva e imparcial ao público em geral ou a elementos desse público foi introduzida no artigo 106.º. Na sequência da alteração da Diretiva 2001/83/CE pela Diretiva 2010/84/UE, este artigo passou a prever um instrumento fundamental para o cumprimento dos objetivos da alteração (a criação de portais Web sobre medicamentos em cada Estado-Membro).

3.17. Adaptação em matéria de comitologia (artigo 100.º-K)

As alterações 15 e 75 a 77 têm por objetivo incluir na Diretiva 2001/83/CE, à luz da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, disposições gerais sobre a atribuição de competências delegadas à Comissão. No entanto, estes artigos foram introduzidos na diretiva pela Diretiva 2010/84/UE. Torna-se apenas necessário adaptar o artigo 121.º-A relativo ao exercício da delegação para incluir a referência ao artigo 100.º-F, n.º 2, que prevê atos delegados.

4. DOCUMENTOS EXPLICATIVOS QUE ACOMPANHAM A NOTIFICAÇÃO DE MEDIDAS DE TRANSPOSIÇÃO E INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A Diretiva 2001/83/CE não impede os Estados-Membros de estabelecerem as suas próprias abordagens relativamente às disposições em matéria de informação sobre os medicamentos. Os Estados-Membros têm legislações nacionais preexistentes diferentes, que a proposta alterada tem por objetivo harmonizar, prevendo um quadro claro para a divulgação de informação ao público em geral sobre os medicamentos sujeitos a receita médica pelos titulares de autorizações de introdução no mercado. Além disso, a proposta alterada prevê obrigações nacionais que podem ser transpostas em diferentes ramos da ordem jurídica nacional. Tendo em conta estes elementos, a Comissão considera que são necessários documentos explicativos dos Estados-Membros para cumprir a sua missão de controlo da aplicação do direito da UE.

A proposta alterada não tem incidência no orçamento da União Europeia.

5. CONCLUSÃO

Tendo em conta o artigo 293.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão altera a sua proposta da seguinte forma:

Proposta alterada de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, ~~que altera, no que diz respeito à informação aos doentes e ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano~~

(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~~ **sobre o Funcionamento da União Europeia**, e, nomeadamente, os seus artigos 95.º **114.º e 168.º, n.º 4, alínea c)**,

Tendo em conta a proposta da Comissão **Europeia**¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³,

Deliberando **de acordo com o processo legislativo ordinário** ~~nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado~~⁴,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 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 humano⁵, institui normas harmonizadas sobre a publicidade aos medicamentos para uso humano. Em especial, proíbe a publicidade junto do público em geral aos medicamentos sujeitos a receita médica.
- (2) No domínio da informação, a Diretiva 2001/83/CE institui normas detalhadas sobre os documentos a anexar à autorização de introdução no mercado e com fins informativos: o resumo das características do medicamento (distribuído aos profissionais da saúde) e o folheto informativo (incluído na embalagem do produto, ao ser fornecido ao paciente). Por outro lado, no tocante à ~~difusão~~ **disponibilização** de informação **junto dos doentes** e do público em geral pelo titular da autorização de introdução no mercado, a diretiva determina apenas que certas atividades de informação não são abrangidas pelas normas aplicáveis à

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² JO C [...] de [...], p. [...].

³ JO C [...] de [...], p. [...].

⁴ JO C [...] de [...], p. [...].

⁵ JO L 311 de 28.11.2001, p. 87.

publicidade, sem proporcionar um quadro jurídico harmonizado sobre o conteúdo e a qualidade da informação não promocional relativa a medicamentos ou sobre os canais através dos quais essa informação pode ser ~~difundida~~ **disponibilizada**.

- (3) Em conformidade com artigo 88.º-A da Diretiva 2001/83/CE, em 20 de dezembro de 2007, a Comissão apresentou uma Comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao «Relatório sobre as práticas atuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos»⁶. O relatório conclui que os Estados-Membros adotaram normas e práticas divergentes em matéria de divulgação de informação, o que conduziu a um acesso desigual por parte dos doentes e do público em geral à informação sobre os medicamentos. **É necessário retificar estas injustificáveis desigualdades de acesso à informação publicamente disponível noutros Estados-Membros.**
- (4) A experiência adquirida através da aplicação do atual quadro jurídico mostrou igualmente que determinadas restrições à possibilidade de as empresas farmacêuticas disponibilizarem informação decorrem do facto de a distinção entre as noções de «publicidade» e de «informação» não ser interpretada de forma coerente em toda a ~~Comunidade~~ **União, o que conduziu igualmente a situações em que o público em geral é exposto a publicidade dissimulada. Em consequência, poderá, em certos Estados-Membros, ser negado aos cidadãos o direito de acesso, na própria língua, a informação de elevada qualidade e de carácter não promocional sobre medicamentos. A distinção entre publicidade e informação deve ser clarificada para que seja interpretada uniformemente em todos os Estados-Membros, a fim de garantir a segurança dos doentes.**
- (5) Essas disparidades no tocante à interpretação das normas ~~comunitárias~~ **da União** relativas à publicidade e entre as disposições nacionais em matéria de informação têm um impacto negativo sobre a aplicação uniforme das normas ~~comunitárias~~ **da União** relativas à publicidade, bem como sobre a eficácia das disposições relativas às informações sobre os produtos, contidas no resumo das características dos produtos e no folheto informativo. Se bem que essas normas estejam totalmente harmonizadas para assegurar o mesmo nível de proteção da saúde pública em toda a ~~Comunidade~~ **União**, este objetivo é desvirtuado ao permitir normas nacionais muito divergentes sobre a ~~difusão~~ **disponibilização** desse tipo de informações essenciais.
- (6) É provável que as diferentes medidas a nível nacional tenham também impacto no correto funcionamento do mercado interno dos medicamentos, visto que as possibilidades de ~~difusão~~ **disponibilização** de informação sobre medicamentos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado não são idênticas em todos os Estados-Membros, embora a informação ~~difundida~~ **disponibilizada** num Estado-Membro tenda a produzir efeitos nos outros Estados-Membros. Esse impacto será ainda maior no caso de medicamentos cuja informação sobre o produto (resumo das características do medicamento e folheto informativo) esteja harmonizada em toda a ~~Comunidade~~ **União**. Tal inclui os medicamentos autorizados pelos Estados-Membros ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no capítulo IV do título III da Diretiva 2001/83/CE.
- (7) À luz do que acima se expôs, e tendo em conta o progresso tecnológico no domínio dos modernos instrumentos de comunicação, bem como o facto de os pacientes em toda a União serem cada vez mais ativos no que diz respeito os cuidados de saúde, é necessário alterar a legislação vigente para reduzir as diferenças relativamente ao acesso à informação e para permitir a disponibilização de informação de qualidade, objetiva, fiável e não promocional

⁶ COM (2007) 862 final.

sobre os medicamentos, colocando a tónica nos direitos e interesses dos doentes. Os doentes devem ter o direito de aceder facilmente a certas informações, como o resumo das características do medicamento, o folheto informativo do medicamento e o relatório de avaliação.

- (8) As autoridades nacionais competentes e os profissionais da saúde devem continuar a ser as principais fontes de informação importantes sobre os medicamentos para o público em geral. Embora haja já informação independente sobre medicamentos, fornecida, por exemplo, pelas autoridades nacionais ou pelos profissionais da saúde, observam-se grandes diferenças entre os Estados-Membros e entre medicamentos. Os Estados-Membros devem facilitar aos cidadãos o acesso a informação de elevada qualidade através de canais apropriados. Os titulares de autorizações de introdução no mercado podem constituir uma valiosa fonte suplementar de informações de carácter não promocional sobre os seus medicamentos. Por conseguinte, a presente diretiva deve instituir um quadro jurídico harmonizado para a ~~difusão~~ disponibilização ao público em geral de informações específicas sobre medicamentos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado. A proibição imposta à publicidade junto do público em geral a medicamentos sujeitos a receita médica deve ser mantida.
- (9) As partes terceiras, tais como doentes, organizações de doentes ou a imprensa, devem poder manifestar a sua opinião sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, pelo que não devem ser abrangidas pelas disposições da presente diretiva, na condição de agirem de forma independente dos titulares das autorizações de introdução no mercado. Para garantir a transparência nas situações em que as partes terceiras agem de forma independente dos titulares das autorizações de introdução no mercado, estas partes, ao disponibilizarem informação, devem declarar quaisquer benefícios financeiros ou benefícios de outra natureza que tenham recebido dos titulares das autorizações de introdução no mercado.
- (10) Em conformidade com o princípio de proporcionalidade, é apropriado restringir o âmbito de aplicação da presente diretiva aos à disponibilização de informação sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, dado que as atuais normas comunitárias da União autorizam, mediante determinadas condições, a publicidade junto do público em geral aos medicamentos não sujeitos a receita médica.
- ~~(11)~~ Devem ser adotadas disposições para assegurar que só possa ser ~~divulgada~~ disponibilizada informação de elevada qualidade e não promocional sobre os benefícios e os riscos dos medicamentos sujeitos a receita médica. Essa informação deve ter em conta as necessidades e expectativas dos doentes para lhes conferir poder e capacidade para realizarem escolhas informadas e contribuir para um uso mais racional dos medicamentos. Por conseguinte, a informação disponibilizada ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica deve cumprir um conjunto de critérios de qualidade.
- ~~(12)~~ A fim de assegurar que os doentes tenham acesso a ~~titulares de autorizações de introdução no mercado difundam apenas~~ informação de elevada qualidade e para se estabelecer uma distinção entre a informação de carácter não promocional e a publicidade, devem ser definidos os tipos de informação a ~~divulgar~~ que podem ser disponibilizados pelos titulares das autorizações de introdução no mercado. Os titulares de uma autorização de introdução no mercado devem ter a obrigação de colocar à disposição os resumos das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento, aprovados e mais recentes, assim como a versão acessível ao público do relatório de avaliação. É conveniente autorizar os titulares das autorizações de mercado a ~~divulgar~~ disponibilizar também ~~o conteúdo dos resumos aprovados das características do produto e~~

dos folhetos informativos, assim como informações que sejam compatíveis com esses documentos sem excederem os seus elementos essenciais, ou ainda outras informações bem definidas relacionadas com os medicamentos.

- (1213) **Independentemente do seu carácter obrigatório ou facultativo, a** A informação prestada ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica só deve ser difundida através de canais de comunicação específicos, incluindo a Internet ~~e as publicações no domínio da saúde~~, a fim de evitar que a eficácia da proibição imposta à publicidade seja desvirtuada pela disponibilização não solicitada de informação ao público. Quando a informação é ~~difundida~~ **disponibilizada** através da televisão, **da rádio ou dos meios de comunicação impressos**, os doentes não estão protegidos contra essa informação não solicitada, pelo que **estes canais de informação** este tipo de divulgação não devem ser autorizados.
- (1314) A Internet tem uma importância fundamental no que diz respeito à disponibilização de informações aos pacientes e essa importância está a aumentar. A Internet permite um acesso quase ilimitado à informação ultrapassando as fronteiras nacionais. **Torna-se, pois, necessário dispor, na Internet, de sítios registados para a disponibilização de informação objetiva e não promocional.** Devem ser estabelecidas normas específicas sobre o controlo ~~desses~~ sítios Internet, a fim de ter em conta a natureza transfronteiriça da informação prestada via Internet e para permitir a cooperação entre os Estados-Membros.
- (1415) O controlo da informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica deve assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado só ~~divulguem~~ **disponibilizem** informações conformes ao disposto na Diretiva 2001/83/CE. Os Estados-Membros devem adotar normas que estabeleçam mecanismos eficazes de controlo e que permitam uma execução eficaz nos casos de incumprimento. O sistema de controlo deve basear-se no controlo da informação antes da sua ~~difusão~~ **disponibilização**, exceto se o conteúdo da informação já tiver sido aprovado pelas autoridades competentes **durante o procedimento de autorização de introdução no mercado, a exemplo do que se verifica com o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo para o doente, bem como com a versão acessível ao público do relatório de avaliação ou qualquer versão atualizada destes documentos.** ~~ou se existir um mecanismo diferente em vigor para garantir um nível equivalente de controlo de forma adequada e eficaz.~~
- (1516) **A presente diretiva reforça o respeito pelos direitos fundamentais e é totalmente consonante com os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em particular o seu artigo 11.º Nesse contexto, a presente diretiva em nada impede que os Estados-Membros apliquem as suas regras constitucionais relativas à liberdade de imprensa e à liberdade de expressão nos meios de comunicação social.**
- (17) Visto que a presente diretiva introduz, pela primeira vez, disposições harmonizadas relativas à disponibilização de informações ao público em geral sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, a Comissão deve avaliar o seu funcionamento e a eventual necessidade de uma revisão cinco anos após a sua entrada em vigor. Deverá também prever-se a elaboração de orientações pela Comissão com base na experiência adquirida pelos Estados-Membros, **em cooperação com as partes interessadas**, em matéria de controlo da informação.
- (18) **A fim de clarificar a informação autorizada, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Ao preparar e redigir atos delegados, a Comissão deve garantir a**

transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Devem ainda ser conferidos poderes à Comissão para adotar medidas de execução relativamente aos critérios de qualidade a que deve obedecer a informação disponibilizada pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica.

(1619) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva de harmonizar as disposições aplicáveis à informação sobre os medicamentos sujeitos a receita médica em toda a Comunidade **União** não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser alcançado de forma mais eficaz a nível comunitário **da União**, a Comunidade **União Europeia** pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, mencionado no referido artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar este objetivo.

(20) **Em conformidade com a declaração política conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos, de 28 de setembro de 2011, os Estados-Membros comprometeram-se a acompanhar a notificação das suas medidas de transposição, quando tal se justifique, de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os elementos de uma diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição nacionais. No que respeita à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.**

(1721) A Diretiva 2001/83/CE deve, **por conseguinte**, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 86º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 86.º

1. Para efeitos do presente título, entende-se por «publicidade dos medicamentos»: qualquer ação de informação, de prospeção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos **realizada diretamente pelo titular da autorização de introdução no mercado ou indiretamente por um terceiro agindo em seu nome ou por sua instrução**; abrange, em especial:

- a)** a publicidade dos medicamentos junto do público em geral,
- b)** a publicidade dos medicamentos junto das pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los,
- c)** a visita de delegados de propaganda médica a pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos;
- d)** o fornecimento de amostras de medicamentos,

e) o incentivo à prescrição ou ao fornecimento de medicamentos, através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, exceto quando o seu valor intrínseco seja insignificante,

f) o patrocínio de reuniões de promoção a que assistam pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos,

g) o patrocínio de congressos científicos em que participem pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos, e nomeadamente a tomada a cargo das respetivas despesas de deslocação e estadia nessa ocasião.

Qualquer referência feita aos titulares das autorizações de introdução no mercado no presente título inclui os titulares das autorizações de introdução no mercado e terceiros que ajam em seu nome ou por sua instrução.

1) — O n.º 2 do artigo 86.º passa a ter a seguinte redação:

2. O presente título não abrange:

a) a rotulagem e os folhetos informativos complementares, que são abrangidos pelo disposto no título V;

~~— as informações concretas e os documentos de referência relativos por exemplo, às mudanças de embalagem, às advertências sobre os efeitos secundários no âmbito da farmacovigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham qualquer informação sobre o medicamento;~~

b) as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indireta, a ~~um~~ **determinados** medicamentos;

c) as informações disponibilizadas ao público em geral pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, que ~~sejam~~ abrangidas pelo **devem cumprir o** disposto no título VIII-A;

d) as informações prestadas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado aos investidores e funcionários sobre evoluções da empresa, desde que não sejam utilizadas para promover medicamentos. Caso as informações digam respeito a determinados medicamentos, aplica-se o disposto no título VIII-A. »

2) No artigo 88.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A proibição instituída pelo n.º 1 não se aplica às campanhas de vacinação ~~e a outras campanhas~~ efetuadas pela indústria no interesse da saúde pública e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Essas campanhas de vacinação só serão aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros se a indústria garantir que, no quadro dessas campanhas, serão fornecidas informações objetivas e imparciais sobre a eficácia, as reações adversas e as contra-indicações da vacina».

3) É suprimido o título «TÍTULO VIII-A INFORMAÇÃO E PUBLICIDADE».

4) É suprimido o artigo 88.º-A.

5) É aditado o novo título VIII-A depois do artigo 100.º, com a seguinte redação:

«Título VIII-A – Informação ao público em geral sobre os medicamentos sujeitos a receita médica

Artigo 100.º-A

1. ~~Os Estados-Membros devem autorizar os titulares de autorizações de introdução no mercado a difundir junto do público em geral, ou de elementos do público, diretamente ou indiretamente através de terceiros, O presente título é aplicável a~~ informações sobre os medicamentos autorizados sujeitos a receita médica **disponibilizadas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado ao público em geral ou a elementos desse público.**, desde que se garanta a sua conformidade com o disposto no presente título.

Qualquer referência feita aos titulares das autorizações de introdução no mercado no presente título inclui os titulares das autorizações de introdução no mercado e terceiros que ajam em seu nome ou por sua instrução.

Essas ~~As~~ informações **que cumprem as normas do presente título** não devem ser consideradas publicidade para efeitos de aplicação do disposto no título VIII.

2. O presente título não abrange:

a) a disponibilização ao público, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado, de informações sobre questões de farmacovigilância, que são objeto do artigo 106.º-A;

ab) as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indireta, a ~~um~~ **determinados** medicamentos;

bc) o material fornecido aos profissionais de saúde pelo titular da autorização de introdução no mercado para ~~distribuição aos pacientes~~ **utilização própria**;

d) as informações prestadas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado aos investidores e funcionários sobre evoluções da empresa, desde que não digam respeito a determinados medicamentos nem sejam utilizadas para promover medicamentos.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando a informação for disponibilizada ao público por pessoas que não sejam titulares de autorizações de introdução no mercado, a pessoa que disponibiliza a informação deve declarar quaisquer benefícios financeiros ou benefícios de outra natureza que tenha recebido dos titulares das autorizações de introdução no mercado.

Artigo 100.º-B

1. As seguintes informações relativas a medicamentos autorizados sujeitos a receita médica são disponibilizadas pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral ou a elementos desse público:

a) o resumo mais recente das características do medicamento, conforme aprovado pelas autoridades competentes;

b) a rotulagem e o folheto informativo mais recentes, conforme aprovados pelas autoridades competentes;

c) a versão mais recente, publicamente acessível, do relatório de avaliação elaborado pelas autoridades competentes.

2. Podem ser difundidos **disponibilizadas** pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral ou a elementos desse público ~~os~~ **as** seguintes ~~tipos de~~ **informações** relativas aos medicamentos autorizados sujeitos a receita médica:

~~a) o resumo das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento, conforme aprovados pelas autoridades competentes, bem como a versão acessível ao público do relatório de avaliação elaborado pelas entidades competentes;~~

~~b) informações que não excedam os elementos do resumo das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento destinados ao paciente, bem como a versão acessível ao público do relatório de avaliação do medicamento elaborado pelas entidades competentes, mas apresentadas sob uma outra forma;~~

ea) informações sobre o impacto ambiental do medicamento em complemento às informações prestadas sobre a eliminação e o sistema de recolha constantes dos documentos referidos no n.º 1;

b) informação sobre os preços;

~~d) informações sobre preços, informações concretas, advertências e material de referência relativo, por exemplo, as alterações de embalagem ou a efeitos secundários adversos;~~

d) informação sobre as instruções para a utilização do medicamento, em complemento às informações constantes dos documentos referidos no n.º 1;

e) informações sobre os ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos do medicamento em causa;

f) um resumo dos pedidos de informação mais frequentes, nos termos da alínea c) do artigo 100.º-C, e as respetivas respostas;

g) outros tipos de informação aprovados pelas autoridades competentes que sejam relevantes para fomentar o uso correto do medicamento.

As informações especificadas na alínea d) do primeiro parágrafo podem, se necessário, ser completadas com imagens fixas ou animadas de natureza técnica que explicitem o modo de utilização correto do medicamento.

~~d) informação sobre estudos científicos com base na observação relacionados com o medicamento, ou medidas de acompanhamento para prevenção e tratamento médico, ou as informações destinadas a apresentar o medicamento no contexto da patologia a prevenir ou a tratar.~~

Artigo 100.º-C

A informação relativa a medicamentos autorizados, sujeitos a receita médica, ~~difundida~~ **disponibilizada** pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral ou a elementos desse público, não deve ser divulgada na televisão, e na rádio ~~nem~~ **ou nos**

meios de comunicação impressos. Essa informação só deve ser disponibilizada através dos seguintes canais:

- a) **material impresso sobre um medicamento preparado pelo titular da autorização de introdução no mercado disponibilizado ao público em geral ou a elementos desse público mediante pedido, ou através de profissionais da saúde;** ~~publicações no domínio da saúde, conforme definido pelo Estado-Membro em que são publicadas, com exclusão de material não solicitado distribuído ativamente ao público em geral ou a elementos desse público;~~
- b) sítios Internet sobre medicamentos, com exclusão de material não solicitado distribuído ativamente ao público em geral ou a elementos desse público;
- c) respostas escritas a pedidos **específicos** de informação **sobre um medicamento por parte** de um elemento do público.

Artigo 100.º-D

1. No que se refere ao conteúdo e à apresentação, a informação relativa a medicamentos autorizados sujeitos a receita médica ~~divulgada~~ **disponibilizada** pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral, ou a elementos desse público, deve obrigatoriamente preencher as seguintes condições:

- a) ser objetiva e imparcial; para o efeito, se a informação se referir aos benefícios de um medicamento, os seus riscos devem igualmente ser indicados;
- b) ser **orientada para os doentes a fim de melhor responder às suas necessidades** ~~ter em conta as necessidades gerais e as expectativas dos doentes;~~
- c) basear-se em provas, ser verificável e incluir uma declaração sobre o nível de prova;
- d) estar atualizada e incluir a data de publicação ou da sua última atualização;
- e) ser fiável, correta do ponto de vista factual e não enganosa;
- f) ser compreensível **e legível** para o público em geral ou para elementos desse público;
- g) indicar claramente a fonte, o seu autor e quaisquer referências relativas a documentação em que se baseie;
- h) ~~não deve de modo algum~~ não contradizer o resumo das características do medicamento, a sua rotulagem e o folheto informativo do medicamento, conforme aprovados pelas autoridades competentes.

2. Qualquer informação deve incluir:

- a) uma declaração de que o medicamento em causa só está disponível mediante receita médica e de que as instruções para a sua utilização constam do folheto informativo ou da embalagem externa, consoante o caso;
- b) uma declaração indicando que a informação se destina a apoiar, e não a substituir, a relação entre o paciente e os profissionais de saúde e que estes últimos devem ser contactados, caso o doente necessite de qualquer

esclarecimento **ou informação adicional** relativamente à informação fornecida;

- c) uma declaração indicando que a informação é ~~prestada pelo~~ **disponibilizada por ou em nome do** titular **identificado** da autorização de introdução no mercado, **ou por sua instrução**;
- d) um endereço postal ou eletrónico que permita aos elementos do público em geral enviar as suas observações ao titular da autorização de introdução no mercado, **ou requerer a este último informações complementares**;
- e) **um endereço postal ou eletrónico que permita aos elementos do público em geral entrar em contacto com as autoridades competentes que autorizaram o medicamento**;
- f) **o texto do folheto informativo mais recente ou a indicação do local onde o mesmo pode ser encontrado**.

3. A informação não deve incluir:

- a) comparações entre medicamentos;
- b) qualquer um dos elementos a que se refere o artigo 90.º

4. **A fim de garantir a qualidade da informação disponibilizada ao público em geral ou a elementos desse público, a** A Comissão deve adotar, **através de atos de execução**, as medidas necessárias para a aplicação dos n.ºs 1, 2 e 3. **Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 121.º**

~~Estas medidas, que têm por objeto alterar elementos não essenciais da presente diretiva, completando a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 A do artigo 121.º.~~

Artigo 100.º-E

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os sítios Internet dos titulares de autorizações de introdução no mercado ~~destinados a difundir~~ **onde disponibilizam a** informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica reproduzem **os documentos referidos no n.º 1 do artigo 100.º-B**, ~~o resumo das características do produto e o folheto informativo dos medicamentos em causa nas línguas oficiais dos Estados-Membros em que os produtos são autorizados.~~

2. Os Estados-Membros devem assegurar que os pedidos de informação sobre um medicamento sujeito a receita médica dirigidos ao titular da autorização de introdução no mercado por um elemento do público possa ser redigido em qualquer uma das línguas oficiais da ~~Comunidade~~ **União** que seja língua oficial dos Estados-Membros em que o medicamento é autorizado. A resposta deve ser redigida na mesma língua em que foi formulado o pedido.

Artigo 100.º-F

1. Os Estados-Membros devem, sem por isso criar um ónus desproporcionado para o titular em questão, adotar as medidas necessárias para assegurar que a informação

fornecida pelos titulares de autorizações de introdução no mercado em conformidade com o presente título esteja acessível a pessoas com deficiência.

2. Para assegurar a acessibilidade da informação sobre um medicamento fornecida via Internet pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, os sítios Internet em causa devem observar as orientações do consórcio World Wide Web (W3C) relativas à acessibilidade dos conteúdos Web – *World Wide Web Consortium's (W3C) Web Content Accessibility Guidelines* – com a redação que lhes foi dada pela versão ~~1~~**2.0**, nível A. A Comissão deve tornar essas orientações acessíveis ao público.

São conferidos à A Comissão poderes para adotar atos delegados nos termos do artigo 121.º-A e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C para ~~pode adaptar o disposto no presente número a fim de ter em conta o progresso técnico. Essa medida, que tem por objeto alterar elementos não essenciais da presente diretiva, completando a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 A do artigo 121.º~~

Artigo 100.º-G

1. Os Estados-Membros devem assegurar que ~~sejam instituídos métodos adequados e eficazes de controlo, a fim de evitar quaisquer práticas abusivas sempre que seja difundida, ao público em geral ou a elementos desse público,~~ **a** informação sobre os medicamentos autorizados sujeitos a receita médica **é disponibilizada** pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral ou a membros desse público **só depois de aprovada pelas autoridades competentes.**

No entanto, os documentos referidos no n.º 1 do artigo 100.º-B não carecem de nova aprovação antes de serem disponibilizados ao público em geral ou a membros desse público, para além da sua aprovação no contexto de um procedimento de autorização de introdução no mercado.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros podem recorrer a outros mecanismos para efeitos do controlo da informação após a sua disponibilização, com base nos seguintes motivos:

a) esses mecanismos já existiam em 31 de dezembro de 2008;

b) um sistema de controlo da informação antes da sua disponibilização não é compatível com as regras constitucionais do Estado-Membro em causa.

Esses métodos **mecanismos** devem **garantir** basear-se no controlo da informação antes da sua difusão, ~~exceto nos seguintes casos:~~

~~— se o conteúdo da informação em causa já tiver sido aprovado pelas autoridades competentes; ou~~

~~— se for garantido um nível equivalente de controlo adequado e eficaz **equivalente à aprovação referida no n.º 1** através de um mecanismo diferente.~~

~~Os referidos métodos podem incluir um controlo voluntário da informação sobre medicamentos por parte de organismos de autorregulação ou de correção, ou o recurso a tais organismos, se nos Estados-Membros em causa, para além dos procedimentos de~~

~~ordem judicial ou administrativa disponíveis, for também possível recorrer a esses organismos.~~

~~23.~~ Após consulta dos Estados-Membros **e das partes interessadas**, a Comissão deve elaborar orientações relativas à informação autorizada ao abrigo do presente título ~~e que incluam um código de conduta para os titulares de autorizações de introdução no mercado que divulguem informação sobre os medicamentos autorizados sujeitos a receita médica ao público em geral ou a elementos desse público.~~ A Comissão deve elaborar tais orientações até aquando da entrada em vigor da presente diretiva [JO: inserir a data de entrada em vigor desta diretiva] e atualizá-las regularmente com base na experiência adquirida.

Artigo 100.º-H

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado registam os sítios Internet que contenham informações sobre medicamentos junto das autoridades nacionais competentes do Estado-Membro correspondente ao código de país de domínio de topo (*Top Level Domain*) utilizado pelo sítio Internet em causa, antes de as disponibilizar ao público em geral. Se o sítio Internet não utilizar um código de país de domínio de topo, o titular da autorização de introdução no mercado deve seleccionar o Estado-Membro de registo.

Após o registo do sítio Internet, a informação sobre medicamentos nele contida pode ser divulgada pelos titulares das autorizações de introdução no mercado ~~noutros~~ **nos seus outros** sítios na Internet que contenham informação sobre medicamentos em toda a Comunidade **União**, se os conteúdos forem idênticos.

2. Os sítios Internet registados em conformidade com o n.º 1 não devem conter hiperligações a outros sítios Internet do titular de autorizações de introdução no mercado, exceto se estes últimos tiverem também sido registados em conformidade com estas mesmas disposições. Esses sítios Internet devem identificar a autoridade competente que concedeu a autorização de introdução no mercado e o seu endereço Internet.

Os sítios Internet registados em conformidade com o n.º 1 não devem permitir a identificação de elementos do público que a eles tenham acesso, nem a publicação de ~~material~~ **conteúdo** não solicitado distribuído ativamente ao público em geral ou a elementos desse público. ~~Neles não deve existir igualmente Web-TV.~~

3. O Estado-Membro onde o sítio Internet tenha sido registado é responsável pelo controlo **da informação disponibilizada aquando do registo e pela informação posterior em conformidade com o artigo 100.º-G e pelo controlo dessa informação em conformidade com o artigo 100.º-J.** ~~dos conteúdos divulgados nesse mesmo sítio.~~

4. Um Estado-Membro não deve adotar qualquer medida relativa ao conteúdo de um sítio Internet que reproduza um sítio Internet registado junto das autoridades nacionais competentes de outro Estado-Membro, exceto pelos seguintes motivos:

a) **Se o Estado-Membro de registo controla a informação depois de esta ter sido disponibilizada, em conformidade com o n.º 2 do artigo 100.º-G, um Estado-Membro pode exigir que a informação seja aprovada pelas autoridades competentes antes da sua reprodução num sítio Internet nesse Estado-Membro;**

b) Se um Estado-Membro tiver razões para duvidar da correção da tradução das informações reproduzidas, pode solicitar ao titular da autorização de introdução no

mercado a apresentação de uma tradução acreditada da informação ~~difundida~~ **disponibilizada** nesse sítio Internet registado junto da autoridade competente de outro Estado-Membro;

~~cb)~~ Se um Estado-Membro tiver razões para duvidar da conformidade das informações reproduzidas **disponibilizadas** num sítio Internet registado junto da autoridade competente de outro Estado-Membro com o disposto no presente título, deve informar o Estado-Membro em questão das razões das suas dúvidas. Os Estados-Membros em causa devem envidar esforços para chegar a acordo sobre as medidas a adotar. Caso não seja possível chegar a acordo no prazo de dois meses, o caso será remetido para o Comité Farmacêutico, instituído pela Decisão 75/320/CEE. As medidas eventualmente necessárias só poderão ser adotadas após ter sido emitido um parecer pelo referido comité. Os Estados-Membros devem respeitar os pareceres emitidos pelo Comité Farmacêutico, devendo informá-lo do modo como esse parecer foi tomado em consideração.

5. Os Estados-Membros devem ~~autorizar~~ **exigir que** os titulares de autorizações de introdução no mercado com sítios Internet registados em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 a 4 a ~~incluir~~ **incluam o seguinte:**

a) para além das declarações especificadas no n.º 2 do artigo 100.º-D, uma declaração nos respetivos sítios indicando que estes foram registados e estão sujeitos a controlos nos termos das disposições da presente diretiva. A declaração deve identificar a autoridade nacional competente que controla o sítio Internet em causa. **Nos casos em que a informação não seja objeto de aprovação antes de ser disponibilizada em conformidade com o n.º 2 do artigo 100.ºG,** Deve igualmente especificar que o facto de o sítio Internet **estar registado e** ser controlado não significa necessariamente que toda a informação nele contida tenha sido submetida a aprovação prévia;

b) uma ligação ao portal europeu sobre medicamentos referido no artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

6. Os Estados-Membros garantem que a informação sobre medicamentos autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 não é disponibilizada em sítios Internet que tenham registado até esta informação ter sido aprovada pela Agência em conformidade com os artigos 20.º-B e 20.º-C daquele regulamento.

Artigo 100.º-I

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que as disposições do presente título sejam aplicadas e para que sejam adotadas medidas adequadas e eficazes para sancionar o seu incumprimento. Tais medidas devem incluir:

- a) a definição das sanções aplicáveis em caso de infração às disposições adotadas para a aplicação do presente título;
- b) a obrigação de aplicação das sanções em caso de incumprimento;
- c) a atribuição de poderes de execução aos tribunais ou autoridades administrativas que lhes permitam ordenar a cessação da ~~difusão~~ **disponibilização** da informação que não cumpra o disposto no presente título ou, se tal informação não tiver ainda sido ~~difundida~~ **disponibilizada**, mas que o venha a ser iminentemente, ordenar a proibição de tal ~~difusão~~ **disponibilização**;

d) A possibilidade de tornar público o nome dos titulares de autorizações de introdução no mercado que sejam responsáveis pela disponibilização de informações que não obedecam ao disposto no presente título.

2. Os Estados-Membros devem providenciar para que as medidas referidas no n.º 1 possam ser tomadas no âmbito de um processo acelerado, quer com efeito provisório, quer com efeito definitivo.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado sejam representados e ouvidos no decurso de qualquer processo em que sejam acusados de incumprimento das disposições definidas no presente título. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem ter direito a recorrer de qualquer decisão para um órgão judicial ou de outra natureza. Durante a fase de recurso, a disponibilização de informação deve ser suspensa até que seja tomada uma decisão em contrário pelo órgão competente.

Artigo 100.º-J

Os Estados-Membros devem assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado, através do serviço científico mencionado no n.º 1 do artigo 98.º:

a) mantenham à disposição das autoridades **competentes** ~~ou organismos~~ responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos, um exemplar de toda a informação ~~difundida~~ **disponibilizada** nos termos do presente título e dados sobre o seu volume ~~da informação difundida~~, em conjunto com uma declaração que mencione os destinatários, o método de ~~difusão~~ **comunicação** e a data da primeira ~~difusão~~ **disponibilização**;

b) mantenham à disposição das autoridades competentes responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos as respostas apresentadas em conformidade com o presente título, em conjunto com uma declaração que mencione os respetivos destinatários;

~~b~~c) se certifiquem de que a informação sobre medicamentos disponibilizada pelas suas empresas cumpre os requisitos do presente título;

~~e~~d) forneçam às autoridades ~~ou aos organismos~~ responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos os dados e a assistência de que estes necessitam para o exercício das suas competências;

~~e~~e) zelem por que as decisões adotadas pelas autoridades ~~ou pelos organismos~~ responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos sejam respeitadas imediatamente e na íntegra.

Artigo 100.º-K

A informação sobre medicamentos homeopáticos referidos no n.º 1 do artigo 14.º, que tenham sido classificados como sujeitos a receita médica, é abrangida pelas disposições do presente título.

Artigo 100.º-L

Até [(inserir a data) *cinco anos após a entrada em vigor da diretiva de alteração*], o mais tardar, a Comissão deve publicar, **após consulta das partes interessadas**, um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação das disposições do presente título e avaliar

igualmente a necessidade de uma eventual revisão dessas mesmas disposições. A Comissão deve apresentar esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.»

6) No n.º 1 do artigo 121.º-A, a expressão «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B e 54.º-A» é substituída por «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B, 54.º-A e n.º 2 do artigo 100.º-F».

7) No n.º 1 do artigo 121.º-B, a expressão «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B e 54.º-A» é substituída por «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B, 54.º-A e n.º 2 do artigo 100.º-F».

8) No artigo 106.º, é inserido o seguinte primeiro parágrafo:

«Cada Estado-Membro garante a disponibilização de informação objetiva e imparcial ao público em geral ou a elementos desse público sobre medicamentos introduzidos no mercado no seu território.»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva o mais tardar em [12 meses após a publicação no *Jornal Oficial*; inserir a data exata aquando da publicação]. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente diretiva.

Sempre que os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA PARA AS PROPOSTAS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA PARA AS PROPOSTAS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta alterada de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica

Proposta alterada de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica

A presente ficha financeira legislativa abrange ambas as propostas legislativas supramencionadas.

1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB⁷

Saúde Pública

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

x A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/acção preparatória**⁸

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa

No âmbito da rubrica 1A - Competitividade para o Crescimento e o Emprego -, a proposta visa promover a saúde pública em toda a UE através da aplicação de normas harmonizadas em matéria de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica

Apoiar a realização do mercado interno no setor farmacêutico.

⁷ ABM: *Activity Based Management* (gestão por actividades) – ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por actividades).

⁸ Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa

Objetivo específico n.º

Controlo prévio da informação relativa aos medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Saúde Pública

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

O principal objetivo da proposta é melhorar a proteção da saúde dos cidadãos da UE e assegurar o bom funcionamento do mercado interno dos medicamentos para uso humano. Neste sentido, a proposta visa especificamente:

Estabelecer um quadro claro para a divulgação de informação ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que o quadro legislativo continue a proibir a publicidade direta junto do consumidor sobre este tipo de medicamentos.

Para isso, será necessário:

- Garantir um elevado nível de qualidade da informação fornecida, através de uma aplicação coerente, em toda a UE, de normas claramente definidas.
- Permitir a disponibilização de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de doentes.
- Não restringir indevidamente a possibilidade de os titulares de autorizações de introdução no mercado fornecerem informações compreensíveis, objetivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos.
- Velar pela aplicação de medidas de controlo e execução, que garantam o cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação, evitando qualquer burocracia desnecessária.

1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

A Comissão criou mecanismos para cooperar com os Estados-Membros no controlo da transposição da legislação. No setor farmacêutico, o Comité Farmacêutico da Comissão constitui um fórum privilegiado para o intercâmbio de informações neste domínio.

A EMA deve contribuir para a aplicação, mesmo que não seja necessária uma avaliação científica da informação.

A avaliação *ex-post* dos objetivos operacionais pode ser realizada com base nos seguintes critérios:

- grau de conformidade com as normas;
- disponibilização de informação pela indústria;
- indicadores relativos à utilização dessa informação;
- sensibilização dos doentes para a existência dessa informação; e
- aferição dos efeitos da informação no comportamento dos doentes e nos resultados a nível da saúde.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo

Artigo 114.º e artigo 168.º, n.º 4, alínea c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Os doentes adquiriram novos poderes e tornaram-se consumidores proativos de cuidados de saúde, procurando cada vez mais informação sobre os medicamentos e os tratamentos. Se bem que a Diretiva 2001/83/CE institua um quadro harmonizado para a publicidade sobre medicamentos a nível da UE, cuja aplicação continua a ser da responsabilidade dos Estados-Membros, nem a Diretiva 2001/83/CE, nem o Regulamento (CE) n.º 726/2004 contêm disposições específicas sobre a informação relativa aos medicamentos. Por conseguinte, a legislação da UE não impede os Estados-Membros de adotarem as suas próprias abordagens.

As divergências na interpretação das normas da UE e as diferenças ao nível das normas e práticas nacionais em matéria de informação dificultam o acesso dos doentes a uma informação de elevada qualidade e o funcionamento do mercado interno.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE

Tendo em conta a existência de legislação harmonizada da UE no domínio da autorização e fiscalização dos medicamentos, é indispensável adotar uma abordagem comum para a divulgação de informação. A existência de disposições harmonizadas permitiria aos cidadãos de todos os Estados-Membros ter acesso ao mesmo tipo de informações. Se esta questão continuar a ser regulada por disposições nacionais, essa situação conduzirá, quase inevitavelmente, à adoção de disposições nacionais contrárias ao espírito da atual legislação farmacêutica.

As normas e práticas nacionais no domínio da informação podem conduzir a restrições à livre circulação de mercadorias, em violação do artigo 34.º do Tratado UE, e exercer um impacto negativo na realização de um mercado único no setor farmacêutico, que constitui precisamente o objetivo da adoção de um quadro jurídico harmonizado para os medicamentos.

1.5.3. Principais ensinamentos retirados de experiências análogas

Não aplicável

1.5.4. Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes

Não aplicável

1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

– Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

– Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

– Aplicação com um período de arranque entre 2016 e 2021,

– seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)⁹

Gestão centralizada direta por parte da Comissão

Gestão centralizada indireta por delegação de funções de execução:

– nas agências de execução

– nos organismos criados pelas Comunidades¹⁰: Agência Europeia de Medicamentos

– nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público

– nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do Título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão descentralizada com países terceiros

Gestão conjunta com organizações internacionais (*especificar*)

Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

⁹ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁰ Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

Observações

O sistema de regulação dos medicamentos da UE funciona enquanto rede entre a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as autoridades nacionais competentes no setor dos medicamentos. As responsabilidades são frequentemente partilhadas em função do procedimento de autorização dos medicamentos: centralizado (quando a Comissão é a autoridade competente) ou nacional (quando são responsáveis as autoridades competentes dos Estados-Membros).

Tendo em conta a existência de legislação harmonizada da UE no domínio da autorização e fiscalização dos medicamentos, é indispensável adotar uma abordagem comum para a divulgação de informação. A existência de disposições harmonizadas permitiria aos cidadãos de todos os Estados-Membros ter acesso ao mesmo tipo de informações. Se esta questão continuar a ser regulada por disposições nacionais, essa situação conduzirá, quase inevitavelmente, à adoção de disposições nacionais contrárias ao espírito da atual legislação farmacêutica.

As normas e práticas nacionais no domínio da informação podem conduzir a restrições à livre circulação de mercadorias, em violação do artigo 34.º do Tratado UE, e exercer um impacto negativo na realização de um mercado único no setor farmacêutico, que constitui precisamente o objetivo da adoção de um quadro harmonizado para os medicamentos.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

A Comissão criou mecanismos para cooperar com os Estados-Membros no controlo da transposição da legislação. No setor farmacêutico, o Comité Farmacêutico da Comissão constitui um fórum privilegiado para o intercâmbio de informações neste domínio.

A EMA deve contribuir para a aplicação, mesmo que não seja necessária uma avaliação científica da informação.

A avaliação *ex-post* dos objetivos operacionais pode ser realizada com base nos seguintes critérios:

- Grau de conformidade com as normas
- Disponibilização de informação pela indústria
- Indicadores relativos à utilização dessa informação
- Sensibilização dos doentes para a existência dessa informação
- Aferição dos efeitos da informação no comportamento dos doentes e nos resultados a nível da saúde.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

O principal risco consiste na transposição incorreta ou incompleta da legislação da UE pelos Estados-Membros.

2.2.2. Meio(s) de controlo previsto(s)

A Comissão instituiu o Comité Farmacêutico que constitui um fórum para o intercâmbio de informação entre os Estados-Membros e a Comissão sobre o estado de aplicação da legislação da UE.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

A Agência Europeia de Medicamentos dispõe de mecanismos e procedimentos específicos de controlo orçamental. O Conselho de Administração, do qual fazem parte representantes dos Estados-Membros, da Comissão e do Parlamento Europeu, adota o orçamento e as disposições financeiras internas. O Tribunal de Contas Europeu fiscaliza anualmente a execução do orçamento.

No que respeita à luta contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, aplicam-se sem restrições à EMA as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF). Já foi, aliás, adotada uma decisão relativa à cooperação com o OLAF, em 1 de junho de 1999 (EMEA/D/15007/99).

Por último, o sistema de gestão da qualidade aplicado pela Agência defende uma fiscalização contínua. No âmbito deste processo, realizam-se anualmente várias auditorias internas.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Rubricas orçamentais existentes

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Designação.....]	DD/DND ⁽¹¹⁾	dos países EFTA ¹²	dos países candidatos ¹³	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro

¹¹ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas

¹² EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

¹³ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

1A	17.031001 - Agência Europeia de Medicamentos — Subvenção no âmbito dos Títulos 1 e 2	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
	17.031002 - Agência Europeia de Medicamentos — Subvenção no âmbito do Título 3	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Designação.....]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
	[XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	Número	[.]
---	--------	-----

DG: <>			Ano 2016 ¹⁴	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	...inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
• Dotações operacionais										
Número da rubrica orçamental - 17.031001	Autorizações	(1)								
	Pagamentos	(2)								
Número da rubrica orçamental - 17.031002	Autorizações	(1a)								
	Pagamentos	(2a)								
Dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas operacionais ¹⁵										
Número da rubrica orçamental		(3)								
TOTAL das dotações para a DG <....>	Autorizações	=1+1a +3								
	Pagamentos	=2+2a +3								

¹⁴ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

¹⁵ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou acções da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação directa e indirecta.

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas operacionais		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA <1A> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas operacionais		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência)	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	5	«Despesas administrativas»
---	----------	----------------------------

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	...inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Outras despesas de natureza administrativa									
TOTAL DG <... >	Dotações								

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = Total dos pagamentos)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2016 ¹⁶	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	...inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações								
	Pagamentos								

¹⁶ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- x A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ↓			Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	...inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)								TOTAL		
	REALIZAÇÕES																
	Tipo de realização ¹⁷	Custo médio da realização	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número total de realizações
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 1 ¹⁸ ...																	
Realização																	
Realização																	
Realização																	
Subtotal para o objetivo específico n.º 1																	

¹⁷ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

¹⁸ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objectivo(s) específico(s)...».

OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 2																	
...																	
Realização																	
Subtotal para o objetivo específico n.º 2																	
CUSTO TOTAL																	

Incidência no orçamento da EMA

A ficha financeira legislativa baseia-se no facto de a proposta legislativa prever o pagamento de uma taxa à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, para a realização de certas atividades de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica autorizados de acordo com o procedimento centralizado.

A ficha financeira legislativa e os cálculos demonstram que os custos relativos a atividades resultantes da proposta legislativa serão recuperados através da cobrança de taxas. Partindo deste pressuposto, o cálculo efetuado permite concluir que as propostas relativas à divulgação de informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica não terão incidência financeira no orçamento da União.

Em 2011, o orçamento da EMA era de 208,9 milhões de euros. A contribuição financeira da UE aumentou de 15,3 milhões de euros, em 2000, para 38,4 milhões de euros, em 2011. A parte restante do aumento do orçamento ao longo do tempo foi coberta por taxas cobradas pela EMA à indústria farmacêutica [estimadas em 85% das receitas totais em 2011 e ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 312/2008 da Comissão, de 3 de abril de 2008]. Prevê-se que as receitas provenientes das taxas cobradas venham a aumentar ainda mais nos próximos anos. Importa salientar que, tendo em conta as receitas geradas pelas taxas, o orçamento da EMA registou um excedente nos últimos anos, tendo-se procedido ao transporte desse excedente para os anos seguintes. Com efeito, em 2010 o excedente foi superior a 10 milhões de euros.

A proposta legislativa prevê que a EMA seja responsável pelo controlo prévio das informações relativas a medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado.

O pedido de controlo prévio ficará sujeito à cobrança de uma taxa nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95. A avaliação da informação fornecida será totalmente realizada pelo pessoal da EMA. Tendo em conta que as atividades da EMA se limitarão ao controlo prévio da informação e que compete aos Estados-Membros garantir os controlos subsequentes, os procedimentos administrativos necessários a essa avaliação por parte da Agência serão relativamente simples. No entanto, como algumas informações não terão já sido avaliadas pela EMA no contexto do procedimento de

autorização de introdução no mercado, por exemplo as informações sobre a eliminação e o sistema de recolha do medicamento e as informações sobre preços, que são da exclusiva responsabilidade dos Estados-Membros, este controlo prévio implica a coordenação com os Estados-Membros e convém ter em consideração as repercussões deste trabalho.

Além disso, os pedidos poderão ser apresentados noutras línguas e não apenas em inglês, que é a língua de trabalho habitual da Agência. Por conseguinte, ou se terá de recorrer a traduções ou os funcionários terão de ser capazes de trabalhar em várias línguas da UE.

Segundo as informações fornecidas pela Agência (início de 2011), o custo médio de um funcionário AD equivalente a tempo inteiro (ETI) para a EMA em Londres corresponde ao seguinte valor: salário anual de 161 708 euros para um funcionário AD e salário anual de 90 091 euros para um funcionário AST. Estes foram os custos de pessoal utilizados nos cálculos abaixo.

Taxas cobradas pela EMA à indústria farmacêutica

No que diz respeito às taxas da EMA, podem ser efetuadas algumas estimativas.

Neste momento, existem 566 medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. De acordo com o relatório anual de 2009 da EMA, houve 2577 alterações, 708 das quais relativas a alterações clínicas de tipo II, que implicam que as informações sobre os medicamentos sejam consideravelmente alteradas. Estes procedimentos de alteração da autorização de introdução no mercado inicial darão também azo ao controlo prévio da nova informação sobre os medicamentos. Estima-se que, no primeiro ano de aplicação do regulamento proposto, sejam apresentados à Agência para controlo prévio cerca de 700 pedidos de parecer sobre as informações a disponibilizar ao público em geral. Nos anos seguintes, é previsível um aumento do número de pedidos à Agência. A taxa cobrada pela EMA à indústria farmacêutica deverá ascender, em média, a 3 650 euros.

Custos para a EMA

Como referido acima, estima-se que, nos primeiros anos (2016-2021), a Agência terá de examinar cerca de 700 pedidos de parecer sobre a informação a disponibilizar aos doentes relacionada com produtos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. Assim que as empresas farmacêuticas se familiarizem com o novo procedimento (a partir de 2019), esse número deverá subir para 800 pedidos.

É possível estimar que os custos totais para a EMA resultam de:

1. os salários anuais do pessoal, que abrangem as seguintes tarefas:

- verificar a informação com base na documentação fornecida pela empresa farmacêutica e noutros dados científicos,
- estabelecer contactos com as empresas farmacêuticas, quando sejam necessárias informações adicionais,

- estabelecer contactos com os Estados-Membros para obter informação que é da sua competência e assegurar a coerência, sobretudo no que diz respeito às informações sobre ensaios clínicos,
- realizar debates internos e
- proceder ao tratamento administrativo do pedido (incluindo a elaboração das conclusões).

Não haverá custos adicionais com a consulta de literatura especializada pela EMA, uma vez que a informação destinada aos doentes terá como base a documentação apresentada pelas empresas farmacêuticas com o seu pedido.

2. as traduções: os pedidos poderão ser apresentados noutras línguas e não apenas em inglês, que é a língua de trabalho habitual da Agência. Por conseguinte, terão de ser traduzidos para inglês para que a EMA os possa avaliar; em seguida, a avaliação da Agência terá de ser traduzida para a língua em que o pedido foi formulado.

3. TI: a indústria farmacêutica disponibilizará informação através de canais adequados às necessidades e capacidades de diferentes tipos de doentes. Para tal recorrerá a material impresso, áudio e vídeo. A fim de analisar, classificar e armazenar estes diversos meios de comunicação, a EMA terá de instituir uma infraestrutura adequada com *software* informático compatível. A EMA prevê o desenvolvimento do instrumento informático num período de 12 meses por um custo total de 1,5 milhões de euros. Os custos de manutenção do instrumento informático serão de 225 000 euros para o primeiro ano de funcionamento (n+1) e de 300 000 euros por ano nos anos seguintes.

A incidência total da proposta legislativa no orçamento da EMA figura nos quadros seguintes.

Quadro: Incidência no orçamento da EMA – quadro do pessoal¹⁹

	Ano de 2016	Ano de 2017	Ano de 2018	Ano de 2019	Ano de 2020	Ano de 2021
ETI para a atividade principal + para as despesas relacionadas com a gestão (10% da atividade principal)						
AD - 161 708 euros/ano	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST - 90 091 euros/ano	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Agente contratual	0	0	0	0	0	0
PND	0	0	0	0	0	0
Pessoal TOTAL	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

¹⁹ Pressuposto: verificar-se-á um aumento do número de pedidos, mas nenhuma incidência nos custos suportados pela EMA.

Quadro: Incidência no orçamento da EMA – mapa de receitas e de despesas (em euros)

Custos para a EMA	Ano de 2016	Ano de 2017	Ano de 2018	Ano de 2019	Ano de 2020	Ano de 2021
Total dos custos de pessoal por ano (=Salário anual)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Custos da tradução para inglês ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Custos da tradução para a língua em que o pedido foi formulado ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Custos de TI (desenvolvimento)	1 125 000	375 000				
Custos de TI (manutenção)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Custos totais²¹	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Receitas das taxas ²²	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

O quadro mostra que o orçamento da EMA poderá apresentar um saldo negativo no primeiro ano (2016). Este défice será coberto por outras receitas do orçamento da EMA.

Os cálculos apresentados no quadro supra baseiam-se num modelo em que a EMA trabalha em inglês e, por conseguinte, tem de traduzir para inglês os pedidos dos requerentes e traduzir o parecer de controlo prévio da Agência para a língua em que os pedidos foram apresentados, antes de o enviar aos requerentes. No entanto, em termos práticos, para garantir uma maior eficácia poderá ser preferível optar por outro modelo em que se trabalhe diretamente nas línguas originais, recorrendo a recursos internos para o controlo prévio da informação e não tendo, desta forma, de recorrer à tradução. A afetação de pessoal teria de ser revista para um máximo de 15 AD, com a correspondente redução dos custos de tradução.

²⁰ Por 7 páginas.

²¹ **Deve ter-se em conta uma taxa de inflação de 2%.**

²² A taxa a cobrar às empresas farmacêuticas será de 3 650 euros.

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N ²³	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	...inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)	TOTAL
--	------------------------	------------	------------	------------	---	--------------

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos							
Outras despesas de natureza administrativa							
Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual							

Com exclusão da RUBRICA 5²⁴ do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos							
Outras despesas de natureza administrativa							
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual							
TOTAL							

²³ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

²⁴ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou acções da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação directa e indirecta.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	...inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)
• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários)					
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)					
XX 01 01 02 (nas delegações)					
XX 01 05 01 (investigação indireta)					
10 01 05 01 (investigação direta)					
• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)²⁵					
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da «dotação global»)					
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)					
XX 01 04 yy²⁶	- na sede ²⁷				
	- nas delegações				
XX 01 05 02 (AC, TT, PND – relativamente à investigação indireta)					
10 01 05 02 (AC, PND E TT – relativamente à investigação direta)					
Outra rubrica orçamental (especificar)					
TOTAL					

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	
Pessoal externo	

²⁵ AC = agente contratual; TT= trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações; AL= agente local; PND = perito nacional destacado;

²⁶ Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

²⁷ Essencialmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

- A proposta/iniciativa é compatível com o quadro financeiro plurianual com início em 2014.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual²⁸.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	...inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
<i>Indicar a fonte/organismo de cofinanciamento</i>								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

²⁸ Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - nas receitas diversas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Quantias inscritas para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa ²⁹					... inserir as colunas necessárias para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3				
Artigo									

Relativamente às receitas diversas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

...

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

...

²⁹ No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.