



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 10.2.2012
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A Comissão apresenta uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, o Regulamento (CE) n.º 726/2004. É completada por alterações paralelas à Diretiva 2001/83/CE.

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Em 15 de dezembro de 2010, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram a Diretiva 2010/84/UE e o Regulamento (UE) n.º 1235/2010 («legislação de farmacovigilância de 2010»), que alteram, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, respetivamente. A nova legislação será aplicável em julho de 2012.

As medidas adotadas reforçaram substancialmente o quadro jurídico para a vigilância dos medicamentos, através de disposições que sublinham o papel de coordenação da Agência, as possibilidades de deteção de sinais e o funcionamento de procedimentos coordenados a nível europeu para dar resposta aos problemas de segurança.

Todavia, os recentes acontecimentos em matéria de farmacovigilância na União Europeia, em especial, o «caso Mediator», demonstraram a necessidade de outros melhoramentos do sistema de farmacovigilância.

Na sequência de uma análise do «caso Mediator» à luz da legislação de farmacovigilância de 2010 («teste de esforço»), a Comissão detetou determinadas deficiências no sistema de farmacovigilância que devem ser corrigidas.

Em particular, a Diretiva 2001/83/CE prevê um sistema de avaliação automática a nível da União sempre que sejam identificadas questões de segurança graves e específicas no que diz respeito a produtos autorizados a nível nacional. Na legislação de farmacovigilância de 2010, as alterações à proposta da Comissão no decurso do processo de codecisão deram origem à perda do automatismo, uma vez que o início do procedimento está ligado a uma apreciação do Estado-Membro ou da Comissão sobre a questão de saber se uma ação urgente é considerada necessária. Assim, quando um Estado-Membro pretende suspender, revogar ou recusar a renovação de uma autorização de introdução no mercado, mas não considera necessária uma ação urgente, não será realizada a nível da União qualquer avaliação em matéria de segurança.

Além disso, os titulares de uma autorização de introdução no mercado não são obrigados a declarar as razões da retirada de uma autorização de introdução no mercado ou de um produto. Por conseguinte, não se pode excluir a possibilidade de as questões de segurança passarem despercebidas em caso de retirada voluntária de uma autorização de introdução no mercado ou de um produto pelo titular da autorização, em especial se a empresa não for transparente acerca de eventuais problemas de segurança.

Por último, a lista pública de medicamentos sujeitos a monitorização adicional prevista no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 incluirá determinados medicamentos sujeitos a condições de segurança pós-autorização. Esses produtos só

serão incluídos na lista, após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, se a Comissão ou as autoridades competentes dos Estados-Membros apresentarem um pedido. Por conseguinte, as autoridades competentes terão de decidir caso a caso se tornam ou não público o facto de os medicamentos estarem sujeitos a uma vigilância reforçada.

2. OBJECTIVO DAS PROPOSTAS 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 destinam-se a assegurar o correto funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos para uso humano e melhorar a proteção da saúde dos cidadãos da UE. Nessa perspetiva, as propostas visam especificamente corrigir as deficiências identificadas no sistema de farmacovigilância da UE e a assegurar uma maior transparência e eficácia do sistema nos casos em que são identificados problemas de segurança.

3. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

As propostas não têm qualquer incidência no orçamento da União Europeia.

As propostas introduzem ajustamentos menores no sistema previsto pela legislação de farmacovigilância de 2010. Não exigem recursos humanos ou administrativos adicionais para garantir o funcionamento do sistema de farmacovigilância.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia¹,

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,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de garantir a transparência no âmbito da vigilância de medicamentos autorizados, a lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos⁴, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010, deve incluir sistematicamente os medicamentos sujeitos a condições de segurança pós-autorização⁵.
- (2) Além disso, a ação voluntária do titular da autorização de introdução no mercado não deve conduzir a uma situação em que as preocupações relacionadas com os riscos e benefícios de um medicamento autorizado na União não sejam devidamente consideradas em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, é conveniente prever que o titular da autorização de introdução no mercado informe a Agência das razões que motivam a retirada de um medicamento, a interrupção da colocação de um

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² JO C [...] de [...], p. [...].

³ JO C [...] de [...], p. [...].

⁴ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁵ JO L 348 de 31.12.2010, p. 1.

medicamento no mercado, os pedidos de revogação de uma autorização de introdução no mercado ou a não renovação de uma autorização de introdução no mercado.

- (3) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (4) Tendo em conta que o objetivo do presente regulamento, a saber, a adoção de normas específicas em matéria de farmacovigilância e a melhoria da segurança dos medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode ser alcançado de forma mais adequada a nível da União, a União Europeia tem competência para intervir em conformidade com o princípio da subsidiariedade enunciado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir o objetivo previsto,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

- (1) No artigo 13.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O titular notifica igualmente a Agência de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento num Estado-Membro, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excecionais, essa notificação faz-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento. O titular informa a Agência dos motivos subjacentes à medida tomada, em conformidade com o artigo 14.º-B .»

- (2) É aditado o seguinte artigo 14.º-B:

«Artigo 14.º-B

O titular da autorização de introdução de um medicamento no mercado notifica a Agência de qualquer ação por ele empreendida no sentido de suspender ou retirar um medicamento do mercado, de solicitar a revogação de uma autorização de introdução no mercado ou de não requerer a renovação de uma autorização de introdução no mercado, bem como das razões de tal ação. O titular da autorização de introdução no mercado declara, nomeadamente, se tal ação está relacionada com qualquer um dos motivos especificados nos artigos 116.º e 117.º da Diretiva 2001/83/CE.

Em tal caso, a Agência providencia no sentido de essa informação ser comunicada aos Estados-Membros.»

- (3) No artigo 20.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. Caso o procedimento resulte da avaliação de dados relativos à farmacovigilância, o parecer da Agência previsto no n.º 2 é adotado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano com base numa recomendação do Comité de Avaliação do Risco

de Farmacovigilância, sendo aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 107.º-J da Diretiva 2001/83/CE.»

(4) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 23.º

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

Essa lista inclui as designações e as substâncias ativas:

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

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

c) Dos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento sob reserva das condições previstas nas alíneas c), c-A), c-B) e c-C) do n.º 4 do artigo 9.º ou no artigo 10.º-A, nos n.ºs 7 e 8 do artigo 14.º e no n.º 2 do artigo 21.º;

d) Dos medicamentos autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, sob reserva das condições previstas nos artigos 21.º-A, 22.º, 22.º-A e 104.º-A dessa diretiva.

2. A lista referida no n.º 1 inclui uma remissão eletrónica para as informações sobre o produto e para a síntese do plano de gestão dos riscos.

3. Nos casos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1, a Agência retira o medicamento da lista cinco anos após a data de referência da União referida no n.º 5 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE.

Nos casos referidos nas alíneas c) e d) do n.º 1, a Agência retira o medicamento da lista, quando as condições estiverem preenchidas.

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

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia após a data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 10.2.2012

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente