

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

**Informações relativas a medicamentos sujeitos a receita médica (código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0429

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de Novembro de 2010, sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))**

(2012/C 99 E/48)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2008)0663),
  - Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0516/2008),
  - Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
  - Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º, o artigo 114.º e a alínea c) do n.º 4 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 10 de Junho de 2009 <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões, de 7 de Outubro de 2009 <sup>(2)</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores (A7-0290/2010),
1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

<sup>(1)</sup> JO C 306 de 16.12.2009, p. 18.

<sup>(2)</sup> JO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

## P7\_TC1-COD(2008)0256

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de Novembro de 2010 tendo em vista a aprovação da Directiva 2011/.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação aos doentes e ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 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 sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e a alínea c) do n.º4 do artigo 168.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (1),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões (2),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário (3),

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (4), 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 Directiva 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 para o doente (incluído na embalagem do produto, ao ser fornecido ao doente). Por outro lado, no tocante à **disponibilização** de informação junto **dos doentes e** do público em geral pelo titular da autorização de introdução no mercado, a directiva determina apenas que certas actividades de informação não são abrangidas pelas normas aplicáveis à publicidade, sem prever 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 **disponibilizada**.
- (3) Em conformidade com artigo 88.º-A da Directiva 2001/83/CE, em 20 de Dezembro de 2007, a Comissão apresentou uma Comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos». O relatório permite concluir que os Estados-Membros adoptaram normas e práticas divergentes em matéria de disponibilização de informações e que daí decorre uma desigualdade de acesso à informação **constante do folheto informativo para o doente e do resumo das características do produto** para os **doentes** e o público em geral. **É necessário rectificar estas injustificáveis desigualdades de acesso à informação publicamente disponível noutros Estados-Membros.**
- (4) A experiência adquirida através da aplicação do actual quadro jurídico mostrou igualmente que **a distinção entre as noções de «publicidade» e de «informação» não é interpretada de forma coerente em toda a União, o que conduziu a situações em que o público em geral é exposto a publicidade dissimulada. Em consequência, poderá, em certos Estados-Membros, ser negado o direito de acesso, na própria língua, a informação de elevada qualidade e de carácter não promocional sobre medicamentos. As noções de publicidade e informação devem ser definidas e interpretadas uniformemente em todos os Estados-Membros, a fim de garantir a segurança dos doentes.**

(1) JO C 306, de 16.12.2009, p. 18.

(2) JO C 79, de 27.3.2010, p. 50.

(3) Posição do Parlamento Europeu de 24 de Novembro de 2010.

(4) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

- (5) Essas disparidades no tocante à interpretação das normas da União relativas à **disponibilização de informação aos doentes e ao público em geral** e entre as disposições nacionais em matéria de informação têm um impacto negativo sobre a aplicação uniforme das normas da União relativas à **disponibilização de informação aos doentes e ao público em geral**, bem como sobre a eficácia das disposições relativas às informações sobre os produtos, contidas no resumo das características dos produtos e no folheto informativo **para o doente**. Não obstante essas normas estarem totalmente harmonizadas para assegurar o mesmo nível de protecção da saúde pública em toda a União, este objectivo é desvirtuado ao permitir normas nacionais muito divergentes sobre a **disponibilização** desse tipo de informações essenciais.
- (6) É provável que as diferentes medidas a nível nacional tenham também impacto no correcto funcionamento do mercado interno dos medicamentos, visto que as possibilidades de disponibilização de informação sobre medicamentos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado não são idênticas em todos os Estados-Membros, embora a informação 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 produto e folheto informativo **para o doente**) esteja harmonizada em toda a União. Tal inclui os medicamentos autorizados pelos Estados-Membros ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no capítulo 4 do título III da Directiva 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 doentes em toda a União Europeia serem cada vez mais activos no que diz respeito aos 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, objectiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos, **dando primazia aos direitos e interesses dos doentes. Estes devem poder aceder facilmente a certas informações, como o resumo das características do produto e o folheto informativo do medicamento para o doente, em suporte electrónico ou em suporte papel. Torna-se, pois, necessário dispor, na Internet, de sítios certificados e registados para a divulgação de informação independente, objectiva e não promocional.**
- (8) As autoridades nacionais competentes e os profissionais da saúde devem continuar a ser **a principal fonte** de informação sobre os medicamentos para o público em geral. **Embora haja já muita informação independente sobre produtos farmacêuticos, fornecida, por exemplo, pelas autoridades nacionais ou pelos profissionais da saúde, observam-se grandes divergências entre os Estados-Membros e entre os diferentes produtos existentes.** Os Estados-Membros e a Comissão devem **envidar muitos mais esforços para** facilitar aos cidadãos o acesso a informação de elevada qualidade através de canais apropriados.
- (9) **Sem prejuízo do importante papel protagonizado pelas autoridades nacionais competentes e pelos profissionais da saúde na melhoria da informação prestada aos doentes e ao público em geral, os titulares de uma autorização de introdução no mercado podem constituir uma fonte adicional de informações de carácter não promocional sobre os seus medicamentos. A presente directiva deve, por conseguinte, criar um quadro jurídico harmonizado para a disponibilização aos doentes e ao público em geral de informações específicas sobre medicamentos pelos titulares de uma autorização de introdução no mercado. Deve ser mantida a proibição imposta à publicidade junto dos doentes e do público em geral a medicamentos sujeitos a receita médica.**
- (10) De acordo com o princípio da proporcionalidade, é apropriado restringir o âmbito de aplicação da presente directiva à **disponibilização de informação sobre os medicamentos sujeitos a receita médica**, dado que as actuais normas da União autorizam, mediante determinadas condições, a publicidade junto dos doentes e do público em geral aos medicamentos não sujeitos a receita médica. **As disposições da presente directiva não prejudicam o direito de qualquer pessoa ou organização, nomeadamente a imprensa ou os doentes e as organizações de doentes, de manifestarem a sua opinião sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, com a condição de agirem com independência e não, directa ou indirectamente, em nome do titular da autorização de introdução no mercado, de acordo com as suas instruções ou no seu interesse. A presente directiva prevê que os Estados-Membros autorizem, através de certos canais e mediante um controlo adequado, a disponibilização junto dos doentes e do público em geral, pelo titular da autorização de introdução no mercado ou por terceiros agindo em seu nome, de determinadas informações sobre medicamentos autorizados sujeitos a receita médica. São autorizadas as comunicações que não se inscrevem no âmbito do Título VIII-A da Directive 2001/83/CE, desde que não sejam de natureza publicitária.**

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

- (11) Devem ser adoptadas disposições para assegurar que só possa ser **disponibilizada** informação de elevada qualidade e não promocional sobre os benefícios e os riscos dos medicamentos **autorizados** 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 aos doentes ou ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica deve **ser previamente aprovada pelas autoridades competentes e ser fornecida apenas na forma aprovada**.
- (12) A fim de assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado **disponibilizem** 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 **disponibilizados**. **Os titulares de uma autorização de introdução no mercado devem colocar à disposição os resumos das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento para o doente, aprovados e mais recentes, assim como a versão acessível ao público do relatório de avaliação**. É conveniente autorizar os titulares das autorizações de introdução no mercado a **disponibilizar** outras informações bem definidas relacionadas com os medicamentos.
- (13) **O resumo das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo para o doente, bem como a versão acessível ao público do relatório de avaliação ou qualquer versão actualizada destes documentos requerem a aprovação por parte das entidades competentes durante o procedimento de autorização de introdução no mercado. Por conseguinte, estas informações não devem estar sujeitas a nova autorização antes da sua disponibilização ao abrigo da presente directiva**.
- (14) A informação prestada aos doentes e 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 aos doentes e ao público em geral. Quando a informação é **disponibilizada** através da televisão, da rádio, **de jornais, revistas e outras publicações similares**, os doentes não estão protegidos contra essa informação não solicitada, pelo que este tipo de disponibilização de informação não deve ser autorizado.
- (15) 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. Devem ser estabelecidas normas específicas sobre o controlo de 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.
- (16) O controlo da informação sobre medicamentos **autorizados ao abrigo da presente directiva**, sujeitos a receita médica, deve assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado só **disponibilizem** informações conformes ao disposto na Directiva 2001/83/CE. Os Estados-Membros devem adoptar normas que estabeleçam mecanismos eficazes de controlo e que permitam uma execução eficaz nos casos de incumprimento. **Estas normas devem ser harmonizadas a nível da União, a fim de assegurar a coerência. Em caso de incumprimento, devem ser instituídos procedimentos que permitam aos titulares de uma autorização de introdução no mercado estarem representados e serem ouvidos durante a análise do seu processo**. O sistema de controlo deve basear-se no controlo da informação antes da sua **disponibilização**. **Apenas deve ser disponibilizada a informação que tiver sido aprovada previamente** pelas autoridades competentes, **devendo apenas sê-lo na forma aprovada**.
- (17) Visto que a presente directiva introduz, pela primeira vez, disposições harmonizadas relativas à disponibilização de informações aos doentes e 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 todas as partes interessadas, designadamente, as organizações de doentes e os profissionais de saúde**, em matéria de controlo da informação.
- (18) **A Comissão deverá consultar todas as partes interessadas, designadamente, as organizações independentes de doentes, da saúde e dos consumidores, bem como os profissionais de saúde sobre as questões relacionadas com a execução da presente directiva e a sua aplicação pelos Estados-Membros**.

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

(19) *A Comissão deverá ter poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que diz respeito aos critérios de qualidade da informação disponibilizada aos doentes e ao público, bem com às orientações sobre a acessibilidade à Internet. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.*

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

(21) A Directiva 2001/83/CE deve ser, por conseguinte, alterada,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

#### Alterações à Directiva 2001/83/CE

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

1) No artigo 1.º, o n.º 26 passa a ter a seguinte redacção:

«26. *“Folheto informativo para o doente”*: A literatura que contém informações destinadas aos doentes que acompanha o medicamento, e que corresponde às necessidades reais dos mesmos.».

2) Ao artigo 59.º, é aditado o seguinte número:

«4. *O folheto informativo para o doente deve corresponder às necessidades reais dos doentes. Para este efeito, as organizações de doentes devem ser implicadas pelas autoridades reguladoras nacionais e pela Agência Europeia de Medicamentos na elaboração e revisão da informação sobre medicamentos. O folheto informativo para o doente compreende um curto parágrafo que explica os benefícios e os riscos potenciais de um medicamento, bem como uma breve descrição com informações complementares com vista à sua utilização segura e eficaz.*».

3) No artigo 86.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. O presente título não abrange:

— a rotulagem, *que especifica sempre pelo menos a denominação comum internacional*, e os folhetos informativos *de acompanhamento* para o doente que *estão sujeitos às disposições do* título V;

— *a correspondência, eventualmente acompanhada de qualquer documento não promocional, necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre um determinado medicamento;*

— as informações concretas (*nomeadamente comunicações ou declarações efectuadas junto dos meios de comunicação social, quer em resposta a uma pergunta directa quer mediante disponibilização dessas informações através de conferências ou comunicados e informações escritas ou relatórios endereçados às partes interessadas e/ou às entidades reguladoras*) e os documentos de referência *a um medicamento* relativos, por exemplo, *à disponibilização, às mudanças de embalagem, às advertências sobre os efeitos secundários adversos no âmbito da farmacovigilância, aos catálogos de venda, às listas de preços, ao reembolso, às informações sobre o risco ambiental do medicamento e às informações relativas à eliminação de medicamentos não utilizados ou de resíduos de medicamentos, bem como a referência a qualquer sistema de recolha existente*, desde que *essas informações e esses documentos de referência* não contenham qualquer informação *promocional* sobre o medicamento *e não incitem ou promovam o consumo do medicamento;*

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

- as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a **determinados** medicamentos;
- as informações sobre os medicamentos sujeitos a receita médica e abrangidos pelo disposto no título VIII-A, **que satisfazem os critérios de qualidade e que foram objecto de aprovação pelas autoridades competentes nos Estados-Membros, e que tenham sido** disponibilizadas aos doentes ou ao público em geral **numa forma aprovada** pelos titulares de autorizações de introdução no mercado.
- **as informações concretas prestadas aos investidores e funcionários sobre evoluções significativas da empresa, desde que não sejam utilizadas para promover o produto junto dos doentes ou do público em geral.**».

**3. Sempre que as excepções à publicidade a que se refere o n.º 2 forem concedidas, o titular da autorização de introdução no mercado e qualquer terceiro agindo em nome do titular da autorização de introdução no mercado são identificados enquanto tal.**».

4) Ao n.º 4 do artigo 88º é aditado o seguinte parágrafo **■**:

**«Essas campanhas só serão aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros se a indústria garantir que, no quadro dessas campanhas, serão fornecidas informações objectivas e imparciais sobre as causas da patologia, a eficácia da vacina, as reacções adversas e as contra-indicações da vacina.».**

5) É suprimido o título «TÍTULO VIII-A “Informação e Publicidade” ».

6) É suprimido o artigo 88.º-A.

7) **No artigo 94.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:**

**«1. No âmbito da promoção, directa ou indirecta, pelo titular da autorização de introdução no mercado ou por um terceiro agindo em seu nome ou por sua instrução, de medicamentos junto das pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer, é proibido conceder, oferecer ou prometer a essas pessoas quaisquer prémios, benefícios pecuniários ou benefícios em espécie.».**

8) É aditado o novo título depois do artigo 100.º, com a seguinte redacção:

**«TÍTULO VIII-A - Informação aos doentes e ao público em geral sobre os medicamentos sujeitos a receita médica**

**Artigo 100.º-A**

**1. Sem prejuízo do importante papel protagonizado pelas autoridades nacionais competentes e pelos profissionais da saúde na melhoria da informação prestada aos doentes e ao público em geral sobre os medicamentos autorizados sujeitos a receita médica, os Estados-Membros devem exigir aos** titulares de autorizações de introdução no mercado **que disponibilizem** junto dos doentes ou do público em geral, ou de elementos do público, **directa** ou indirectamente através de **um terceiro agindo em nome do titular da autorização de introdução no mercado**, informações, oficialmente aprovadas pelas autoridades nacionais competentes ou da União, sobre os medicamentos autorizados sujeitos a receita médica, desde que **seja garantida** a **■** conformidade **dessas informações e das modalidades da sua disponibilização** com o disposto no presente título. Essas informações não devem ser consideradas publicidade para efeitos de aplicação do disposto no título VIII. **Quando essas informações forem disponibilizadas, o titular da autorização de introdução no mercado e qualquer terceiro agindo em nome do titular da autorização de introdução no mercado serão claramente identificados enquanto tal.**

**2. Os profissionais da saúde que prestem informações sobre medicamentos ou dispositivos médicos no contexto de um evento público, na imprensa escrita e/ou meios de radiodifusão declararam publicamente os seus interesses, isto é, quaisquer relações financeiras com os titulares de autorizações de introdução no mercado ou com terceiros agindo em seu nome. Tal inclui igualmente a prestação de serviços de consultadoria e aconselhamento técnico sobre o ou os produtos em questão.**

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

3. *Devem ser organizadas campanhas de informação destinadas a sensibilizar os doentes e o público em geral ou elementos do público para os riscos inerentes aos medicamentos falsificados. Estas campanhas de informação podem ser levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes, em colaboração com a indústria, os profissionais da saúde e as organizações de doentes.*

4. O presente título não abrange:

a) As informações *concretas (incluindo advertências ou declarações como as que são transmitidas a entidades representantes dos meios de comunicação social em resposta a uma pergunta directa ou a informação disponibilizada através de conferências ou comunicados e de anúncios ou relatórios destinados a accionistas e/ou entidades reguladoras) e material de referência sobre um medicamento relativo, por exemplo, às mudanças de embalagem, às advertências sobre os efeitos secundários adversos no âmbito da fármaco-vigilância, aos catálogos de venda, às listas de preços e ao reembolso, desde que não pretendam promover um medicamento em concreto;*

b) Material fornecido aos profissionais de saúde *para utilização própria.*

5. *As disposições da presente directiva não prejudicam o direito de qualquer pessoa ou organização, nomeadamente a imprensa ou os doentes e as organizações de doentes, a manifestar a sua opinião sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, na condição de agir com independência, e não directa ou indirectamente em nome do titular de autorizações de introdução no mercado, de acordo com as suas instruções ou no seu interesse.*

Artigo 100.º-B

1. O titular da autorização de introdução no mercado *disponibilizará* aos doentes e ao público em geral ou a elementos desse público *os seguintes tipos de informação relativa aos medicamentos autorizados sujeitos a receita médica:*

a) O resumo *mais recente* das características do produto, **■** *conforme aprovado* pelas autoridades competentes *durante o procedimento de autorização de introdução no mercado e da respectiva renovação;*

b) A rotulagem e o folheto informativo para o doente *mais recentes, conforme aprovados* pelas autoridades competentes *durante o procedimento de autorização de introdução no mercado ou da respectiva alteração; e ainda*

c) A *mais recente versão acessível ao público do relatório de avaliação elaborado pelas entidades competentes durante o procedimento de autorização de introdução no mercado e das respectivas actualizações.*

*As informações referidas nas anteriores alíneas a), b) e c) estão disponíveis num formato que representa fielmente a informação oficialmente aprovada, elaborada pelas autoridades competentes. As informações devem ser disponibilizadas tanto em suporte electrónico como em suporte papel, num formato acessível às pessoas invisuais ou portadoras de deficiência de visão.*

2. O titular da autorização de introdução no mercado *pode disponibilizar* aos doentes e ao público em geral ou a elementos desse público *os seguintes tipos de informação relativa aos medicamentos autorizados sujeitos a receita médica:*

a) Informações sobre o impacto ambiental do medicamento *em complemento às informações prestadas sobre a eliminação e o sistema de recolha, em aplicação da alínea j) do artigo 54.º, e disponibilizadas nos termos do n.º 1 do presente artigo;*

b) *Informações sobre os preços;*

c) *Informações sobre mudanças de embalagem;*

d) *Advertências sobre os efeitos secundários adversos em complemento às informações prestadas em aplicação da alínea e) do n.º 1 do artigo 59.º, e disponibilizadas nos termos do n.º 1 do presente artigo;*

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

- e) *Instruções para a utilização do medicamento, em complemento às informações prestadas em aplicação da alínea d) do n.º 1 do artigo 59.º, e disponibilizadas nos termos do n.º 1 do presente artigo; estas informações podem, se necessário, ser completadas com imagens fixas ou animadas de natureza técnica que explicitem o modo de utilização apropriado do medicamento;*
- f) *Os testes farmacêuticos e pré-clínicos e os ensaios clínicos do medicamento em causa apresentados em listas objectivas e não promocionais de informação sucinta;*
- g) *Um resumo dos pedidos de informação mais frequentes, nos termos da alínea c) do artigo 100.º-B, e as respectivas respostas;*
- h) *Outros tipos de informação acordados pelas autoridades competentes que sejam relevantes para fomentar o uso correcto do medicamento.*

As informações referidas nas alíneas a) a g) devem ser disponibilizadas tanto em suporte electrónico como em suporte papel, num formato acessível às pessoas invisuais ou portadoras de deficiência de visão.

As informações referidas nas alíneas a) a g) são aprovadas pelas autoridades competentes ou, em caso de autorização da União de introdução no mercado, pela Agência, antes de serem disponibilizadas para efeitos do presente artigo.

Artigo 100.º-C

A informação relativa a medicamentos autorizados sujeitos a receita médica **disponibilizada** pelo titular da autorização de introdução no mercado aos doentes e ao público em geral ou a elementos desse público não deve ser divulgada na televisão, na rádio **ou nos jornais, revistas e publicações similares**. Essa informação só deve ser divulgada através dos seguintes canais:

- a) Sítios Internet sobre medicamentos **registados e geridos nos termos do artigo 100.º-H**, com exclusão de material não solicitado distribuído activamente aos doentes ou ao público em geral ou a elementos desse público;
- b) Respostas ■ a pedidos **específicos** de informação **sobre um medicamento por parte** dos doentes ou de um elemento do público;
- c) **Material impresso sobre um medicamento preparado pelo titular da autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 100.º-B, mediante pedido específico dos doentes ou 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 difundida pelo titular da autorização de introdução no mercado aos doentes ou ao público em geral, ou a elementos desse público, deve obrigatoriamente obedecer aos seguintes requisitos:

- a) Ser objectiva e imparcial, e 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;**
- c) Basear-se em provas, ser verificável e incluir uma declaração sobre o nível de prova;
- d) Estar actualizada e incluir a data de publicação ou da sua última actualização;

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

- e) Ser fiável, correcta do ponto de vista factual e não enganosa;
- f) Ser compreensível *e perfeitamente legível* para os doentes e o público em geral ou para elementos desse público, *em especial, para as pessoas idosas*;
- g) Indicar claramente a fonte, o seu autor e quaisquer referências relativas a documentação em que se baseie;
- h) Não deve de modo algum contradizer o resumo das características do produto, a sua rotulagem e o folheto informativo do medicamento para o doente, conforme aprovados pelas autoridades competentes.

2. *Até ... (\*), a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação sobre as actuais deficiências no resumo das características do produto e no folheto informativo para o doente e sobre o modo como poderão ser colmatadas para responder melhor às necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde. Com base no relatório, e após consulta das partes interessadas pertinentes, a Comissão apresentará, se necessário, propostas para melhorar a legibilidade, o grafismo e o conteúdo de tais documentos.*

3. 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 para o doente 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 doente 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 *disponibilizada por ou em nome do* titular *identificado* da autorização de introdução no mercado;
- d) Um endereço postal ou electrónico que permita aos doentes e aos elementos do público em geral enviar as suas observações ao titular da autorização de introdução no mercado, *ou solicitar a este último informações complementares. Os comentários enviados por particulares e as respostas dos titulares da autorização de introdução no mercado devem ser devidamente registados e controlados*;
- e) *Um endereço postal ou electrónico que permita aos doentes e aos elementos do público em geral enviar as suas observações às autoridades nacionais competentes*;
- f) *O texto do folheto informativo para o doente actual ou a indicação do local onde o mesmo possa ser encontrado. Os sítios Internet, sob controlo dos titulares de autorizações de introdução no mercado, que se destinem especificamente aos cidadãos de um ou mais Estados-Membros devem conter o resumo das características do produto, bem como o folheto informativo dos medicamentos para o doente em causa nas línguas oficiais dos Estados-Membros onde os produtos são autorizados, se a informação sobre os medicamentos for disponibilizada nessas línguas*;
- g) *Uma declaração indicando que os doentes e elementos do público em geral são incentivados a relatar todas as reacções adversas aos medicamentos que se afigurem suspeitas aos respectivos médicos, farmacêuticos, profissionais do sector da saúde, ou à autoridade nacional competente, e em que se indique a denominação e o endereço electrónico, o endereço postal e/ou o número de telefone da autoridade nacional competente em questão.*

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

4. A informação não deve incluir:
- a) Comparações entre medicamentos *em termos de qualidade, segurança e eficiência, quando disponibilizadas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, excepto se essas comparações:*
    - *estiverem incluídas em documentos oficialmente aprovados, como o resumo das características do produto;*
    - *assentarem em estudos científicos comparativos publicados pelas autoridades nacionais competentes ou pela Agência Europeia de Medicamentos;*
    - *figurarem no resumo dos relatórios públicos europeus de avaliação, referidos no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que enumerá as outras opções terapêuticas disponíveis e indica se o novo medicamento possui valor terapêutico;*
  - b) *A incitação ao consumo do medicamento ou a sua promoção;*
  - c) Qualquer um dos elementos a que se refere o artigo 90.º;
  - d) *A informação relativa a outros medicamentos de uma empresa farmacêutica que não a titular da autorização de introdução no mercado.*

5. *A fim de garantir a qualidade da informação disponibilizada aos doentes ou ao público em geral ou a elementos desse público, a Comissão deve adoptar, através de actos delegados em conformidade com o artigo 100.º-M e nas condições previstas nos artigos 100.º-N e 100.º-O), as medidas necessárias para a aplicação dos n.ºs 1, 2, 3 e 4.*

Artigo 100.º-E

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os sítios Internet dos titulares de autorizações de introdução no mercado **reproduzam a última versão actualizada, conforme aprovada pelas autoridades competentes, do resumo das características do produto e do folheto informativo dos medicamentos para o doente sujeitos a receita médica que comercializem** nas línguas oficiais dos Estados-Membros em que os produtos são autorizados.

2. *Os Estados-Membros asseguram que todas as páginas Internet de titulares de autorizações de introdução no mercado que façam referência a um medicamento sujeito a receita médica contenham uma hiperligação bem visível à página Internet correspondente da base de dados da União (a seguir “base de dados Eudrapharm”) mencionada na alínea l) do n.º 1 do artigo 57.º e no n.º 2 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, bem como ao portal sobre medicamentos nacional sobre segurança, referido no artigo 106.º da presente directiva ou ao portal europeu sobre medicamentos, referido no artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.*

3. *O resumo dos relatórios públicos europeus de avaliação, referido no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, terá uma hiperligação aos correspondentes estudos que figuram na base de dados sobre os ensaios clínicos (“a base de dados EudraCT”), referida no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE.*

4. 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 doente ou um elemento do público possa ser redigido em qualquer uma das línguas oficiais da 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. **As respostas serão conservadas para eventuais inspeções pelas autoridades nacionais competentes.**

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

## Artigo 100.º-F

1. Os Estados-Membros devem, sem por isso criar um ónus desproporcionado para o titular em questão, adoptar 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 redacção que lhes foi dada pela versão 1.0, nível A. A Comissão deve tornar essas orientações acessíveis ao público.

*A fim de ter em conta o progresso técnico, a Comissão pode adoptar, através de actos delegados em conformidade com o artigo 100.º-M e nas condições previstas nos artigos 100.º-N e 100.º-N, as medidas necessárias à aplicação do presente número.*

## Artigo 100.º-G

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam **evitadas** quaisquer práticas abusivas **■, garantindo que somente os titulares de autorizações de introdução no mercado possam fornecer informação, e que a informação que prestem sejam exclusivamente a que tenha sido aprovada pelas autoridades competentes a respeito dos produtos médicos autorizados, sujeitos a receita médica, e fornecidos na forma adoptada para divulgação** aos doentes e ao público em geral ou a elementos desse público **■. Em derrogação a este preceito, os Estados-Membros podem continuar a utilizar os mecanismos de controlo aplicados antes de 31 de Dezembro de 2008. A Comissão verifica e aprova estes mecanismos e o respectivo reforço, para cujo efeito consultará as autoridades competentes.**

Esses mecanismos devem basear-se no controlo da informação antes da sua disponibilização, excepto 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 através de um mecanismo diferente.

2. Após consulta dos Estados-Membros **e de todas as partes interessadas, designadamente organizações de doentes e profissionais de saúde**, 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 aos doentes e ao público em geral ou a elementos desse público. **As orientações devem conter disposições que garantam que os doentes e elementos do público possam apresentar queixa às autoridades competentes relativamente a práticas enganadoras no âmbito da disponibilização de informação.** A Comissão deve elaborar tais orientações até ... (\*\*) e actualizá-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 **registem** os sítios Internet **por eles controlados** que **se dirijam expressamente a cidadãos de um ou mais Estados-Membros** e contenham informações sobre produtos médicos **sujeitos a receita médica abrangidos pelo presente título**, antes de as disponibilizar aos doentes ou 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. **Estas informações devem ser conformes com os requisitos estabelecidos na presente Directiva e com o livro de registo do medicamento.**

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

Após o registo do sítio Internet, a informação sobre medicamentos nele contida pode ser divulgada pelo titular da autorização de introdução no mercado noutros sítios Internet **registados pelo titular da autorização de introdução no mercado, em conformidade com o disposto no primeiro parágrafo**, em toda a União, se os conteúdos forem idênticos. **Esses sítios Internet devem identificar claramente o titular da autorização de introdução no mercado.**

**Após o registo do sítio internet, qualquer alteração ao conteúdo relativo aos medicamentos sujeitos a receita médica será objecto de controlo, em conformidade com o n.º 4. Essas alterações não devem exigir um segundo registo do sítio Internet.**

**2. Os Estados-Membros de registo devem estabelecer e actualizar a lista dos sítios Internet registados. Essas listas são colocadas à disposição dos consumidores.**

3. 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, excepto 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 dos doentes ou de elementos do público que a eles tenham acesso **sem o seu consentimento prévio explícito**, nem a publicação de **conteúdos não solicitados, distribuídos** aos doentes ou ao público em geral ou a elementos desse público. **Os sítios Internet podem fornecer conteúdos em vídeo, se tal for útil para uma utilização segura e eficaz do medicamento.**

**Os sítios internet registados têm de apresentar um aviso no topo de cada página do sítio Internet que alerte o público para o facto de a informação aí contida ser redigida por um titular de autorização de introdução no mercado. Será igualmente incluída nessa advertência uma hiperligação à base de dados EudraPharm relativa a medicamentos.**

4. O Estado-Membro onde o sítio Internet tenha sido registado é responsável pelo controlo dos conteúdos **relativos a medicamentos sujeitos a receita médica disponíveis** nesse mesmo sítio.

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

- a) Se um Estado-Membro tiver razões para duvidar da correcção da tradução das informações reproduzidas, pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado a apresentação de uma tradução autenticada da informação **oficialmente aprovada, disponibilizada** nesse sítio Internet registado junto da autoridade competente de outro Estado-Membro.
- b) Se um Estado-Membro tiver razões para duvidar da conformidade das informações **oficialmente aprovadas, 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 adoptar. Caso não seja possível chegar a acordo no prazo de dois meses, o caso será remetido para o Comité Farmacêutico, referido no artigo 84.º. As medidas eventualmente necessárias só poderão ser adoptadas 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.

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

6. Os Estados-Membros devem **exigir aos** titulares de autorizações de introdução no mercado com sítios Internet registados em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 a 5 **que incluam uma advertência no topo de cada página Internet com a finalidade de informar os doentes e o público em geral de que a informação contida na página foi elaborada pelo titular da autorização e está, por conseguinte, sujeita a controlo, no intuito de obstar a todas as formas de publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica.** A **mensagem** deve identificar **claramente** a autoridade nacional competente que controla o sítio Internet em causa, **assim como o titular da autorização de introdução no mercado que é responsável pelo sítio.** Deve igualmente especificar que o facto de o sítio Internet ser controlado não significa necessariamente que toda a informação nele contida tenha sido submetida a aprovação prévia e **incluir uma hiperligação à base de dados EudraPharm, com indicação de que nesta última está disponível informação validada.**

7. **A Comissão deve adoptar, através de actos delegados em conformidade com o artigo 100.º-M e nas condições previstas nos artigos 100.º-N e 100.º-O, as regras e condições pormenorizadas sobre o registo e os procedimentos de controlo dos sítios Internet contemplados no presente título e da informação neles facultada, de modo a garantir a fiabilidade dos dados apresentados, assim como a sua conformidade com a autorização e o registo do medicamento, conferindo aos consumidores a garantia de que o sítio ou as informações são precisos e baseados em factos. Essas disposições e condições incluirão critérios de certificação ou qualificação que devem ser aplicados em relação aos sítios Internet registados.**

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 adoptadas medidas adequadas e eficazes para sancionar o seu incumprimento. Tais medidas devem incluir:
  - a) A definição das sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições adoptadas para a aplicação do presente título; **as sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas;**
  - 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 divulgação da informação que não cumpra o disposto no presente título ou, se tal informação não tiver ainda sido divulgada, mas que o venha a ser iminentemente, ordenar a proibição tal divulgação.

**Os Estados-Membros deverão prever a possibilidade de tornar pública a denominação do titular da autorização de introdução no mercado que seja responsável pela divulgação de informações irregulares sobre um medicamento.**

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 divulgação 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 ou organismos **competentes**, responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos **e que tenham aprovado previamente a informação**, um exemplar de toda a informação **disponibilizada** nos termos do presente título e dados sobre o volume da informação **comunicada**, em conjunto com uma declaração que mencione os destinatários, o método de **comunicação** e a data da primeira **comunicação**;

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

- b) Se certifiquem de que a informação sobre medicamentos disponibilizada pelas suas empresas cumpre os requisitos do presente título,
- c) **Facultem** às autoridades ou aos organismos responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos os dados, **os recursos financeiros** e a assistência de que estes necessitam para o exercício das suas competências;
- d) Zelem por que as decisões adoptadas 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. **O mesmo se aplica à informação sobre os medicamentos à base de plantas medicinais ou de qualquer outra composição ou terapia que tenham sido classificados como medicamentos de venda sujeitos a receita médica.**

Artigo 100.º-L

**1. Não obstante o disposto no presente título sobre as informações a prestar pelo titular da autorização de introdução no mercado, os Estados-Membros garantem que seja disponibilizada informação objectiva e imparcial aos doentes, ao público em geral ou a elementos desse público sobre:**

- a) **Os medicamentos introduzidos no mercado no território desse Estado Membro. Essas informações incluem, pelo menos, o resumo mais recente das características do produto, bem como a rotulagem e o folheto informativo do medicamento conforme aprovados pelas autoridades competentes durante o procedimento de autorização de introdução no mercado e a respectiva renovação, bem como a versão mais recente, publicamente acessível, do relatório de avaliação elaborado pelas autoridades competentes e respectivas actualizações;**
- b) **As patologias e condições de saúde a cujo tratamento se destina o medicamento colocado no mercado do seu território; e**
- c) **A prevenção de tais patologias e condições de saúde.**

**2. Estas informações devem ser disponibilizadas tanto em suporte electrónico como em suporte papel, num formato acessível às pessoas portadoras de deficiência. Estas informações devem ser divulgadas através dos seguintes canais:**

- a) **Sítios Internet específicos criados pelo Estado-Membro ou por um organismo designado pela autoridade competente e controlados pela autoridade nacional competente ou por um organismo designado pela autoridade nacional competente;**
- b) **Material impresso disponibilizado ao público em geral;**
- c) **Respostas escritas a pedidos de informação de um elemento do público.**

**3. A Comissão facilita a partilha de boas práticas entre os Estados-Membros e adopta directrizes.**

**4. Até ... (\*\*\*) , a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos realizados pelos Estados-Membros na aplicação do presente artigo.**

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

**Artigo 100.º-M**

1. O poder para adoptar os actos delegados referidos no n.º 5 do artigo 100.º-D, no n.º 2 do artigo 100.º-F e no n.º 7 do artigo 100.º-H é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar ... (\*\*\*\*). A Comissão apresenta um relatório relativo aos poderes delegados até seis meses antes do termo daquele prazo de cinco anos. A delegação de poderes é automaticamente prorrogada por prazo de idêntica duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem de acordo com o disposto no artigo 100.º-N.

2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão deve notificar simultaneamente o Parlamento Europeu e o Conselho.

3. O poder para adoptar actos delegados é conferido à Comissão sem prejuízo das condições previstas nos artigos 100.º-N e 100.º-O.

**Artigo 100.º-N**

1. A delegação de poderes referida no n.º 5 do artigo 100.º-D, no n.º 2 do artigo 100.º-F e no n.º 7 do artigo 100.º-H pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes informa a outra instituição e a Comissão, num prazo razoável, antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação, bem como os possíveis motivos da mesma.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatos ou numa data posterior especificada nessa decisão. A decisão de revogação não afecta a validade dos actos delegados já em vigor. Essa decisão é publicada no Jornal Oficial da União Europeia.

**Artigo 100.º-O**

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objecções a um acto delegado no prazo de três meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, este prazo pode ser prorrogado por um mês.

2. Se, no termo desse prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, o acto é publicado no Jornal Oficial da União Europeia e entra em vigor na data nele indicada.

O acto delegado pode ser publicado no Jornal Oficial da União Europeia e entrar em vigor antes do termo do referido prazo, se o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não tencionam formular objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado dentro do prazo referido no n.º 1, o acto não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

Quarta-feira, 24 de novembro de 2010

Artigo 100.º-P

Até ... (\*\*\*\*), o mais tardar, a Comissão deve publicar um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação das disposições do presente título, **após consulta de todas as partes interessadas, designadamente organizações independentes de doentes, de saúde e de consumidores, bem como dos profissionais ligados aos cuidados de saúde**, e avaliar igualmente a necessidade de uma eventual revisão dessas mesmas disposições. A Comissão deve apresentar esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (\*) **JO: acrescentar data: 24 meses após a entrada em vigor da presente directiva.**  
(\*\*) Data da entrada em vigor da presente directiva  
(\*\*\*) **Três anos após a entrada em vigor da presente directiva.**  
(\*\*\*\*) **Da entrada em vigor da presente directiva.**  
(\*\*\*\*\*) **Cinco anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.**».

(9) **As palavras «folheto informativo» e «folhetos informativos» devem ser substituídas por «folheto informativo para o doente» e «folhetos informativos para o doente» em todo o texto.**

Artigo 2.º

*Consulta das partes interessadas*

**A Comissão deve consultar todas as partes interessadas, designadamente as organizações independentes de doentes, da saúde e dos consumidores, sobre as questões relacionadas com a execução da presente directiva e a sua aplicação pelos Estados-Membros.**

Artigo 3.º

Transposição

1. **Até ... (1)**, os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

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

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

Artigo 5.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em, em

Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente

Pelo Conselho  
O Presidente

(1) **12 meses após a publicação no Jornal Oficial.**