



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10.12.2002
COM(2002) 735 final

2001/0252 (COD)

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

(apresentada pela Comissão em conformidade
com o disposto no n° 2 do artigo 250° do Tratado CE)

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. HISTORIAL DO PROCESSO

Apresentação da proposta ao Conselho e ao Parlamento Europeu

- COM(2001) 404 final – 2001/0252 (COD) -

nos termos do n.º 1 do artigo 175.º do Tratado: 26 de Novembro de 2001

Parecer do Comité Económico e Social Europeu: 18 de Setembro de 2002

Parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura: 23 de Outubro de 2002

2. OBJECTIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

O Regulamento n.º 2309/93 prevê a possibilidade de avaliar os procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização dos medicamentos que entraram em vigor em 1995. À luz da experiência adquirida entre 1995 e 2000 e da análise efectuada pela Comissão no seu relatório sobre o funcionamento dos procedimentos comunitários de autorização de introdução dos medicamentos no mercado [COM (2001) 606 final, de 23.10.2001], afigurou-se necessário proceder a adaptações do Regulamento n.º 2309/93 e das Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE, que estabelecem códigos comunitários relativos aos medicamentos de uso humano e veterinário.

De forma geral, há quatro objectivos especialmente relevantes:

- (1) garantir um alto nível de protecção da saúde pública, nomeadamente através da colocação à disposição dos pacientes, o mais rapidamente possível, de produtos inovadores e seguros, bem como de uma fiscalização acrescida do mercado graças a um reforço dos procedimentos de controlo e de farmacovigilância;
- (2) concluir a realização do mercado interno dos produtos farmacêuticos, tendo em conta tudo o que a globalização comporta, e estabelecer um quadro regulamentar e legislativo que favoreça a competitividade da indústria europeia;
- (3) responder aos desafios do futuro alargamento da União;
- (4) racionalizar e simplificar o sistema, melhorando assim a sua coerência global, a sua visibilidade e a transparência dos procedimentos.

Por último, no que se refere aos medicamentos veterinários, as propostas pretendem ter especificamente em consideração o problema da disponibilidade dos medicamentos veterinários.

3. PARECER DA COMISSÃO SOBRE AS ALTERAÇÕES ADOPTADAS PELO PARLAMENTO

3.1. Alterações aceites pela Comissão: 12, 14, 16, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 61, 69, 72, 75, 77, 78, 84, 90, 95, 98, 99, 101 (em parte), 102, 103, 104, 106, 107 (em parte), 108 (em parte), 110 (em parte), 111, 112, 114, 115, 116, 117, 120, 123, 124, 125, 126, 127, 128 (em parte), 130 e 135.

A Comissão pode aceitar, com a formulação proposta pelo Parlamento Europeu, as alterações que se seguem. Outras disposições, além das visadas pelas alterações, foram alinhadas pelas novas formulações introduzidas por estas. Trata-se, em especial, do artigo 13.º, n.º 3, do artigo 32.º, n.º 1, parágrafo 1, do artigo 32.º, n.º 2, parágrafo 2 bis, do artigo 34.º, n.º 2, do artigo 35.º, n.º 3, e do artigo 44.º, n.º 3 bis.

- Alteração 12, que visa a introdução de um novo considerando, relativo às perspectivas financeiras da Agência com vista ao alargamento:

«*Considerando 17 bis:*

O artigo 25.º do Acordo Interinstitucional de 6 de Maio de 1999 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a melhoria do processo orçamental(*) prevê que as Perspectivas Financeiras sejam ajustadas de modo a fazerem face às novas necessidades resultantes do alargamento.

(*) JO C 172 de 18.6.1999, p. 1»

- Alteração 14, que visa incluir a relação benefício/risco negativa como fundamento para retirar um medicamento do mercado:

«*Considerando 24:*

Também se torna necessário prever disposições relativas à fiscalização dos medicamentos já autorizados na Comunidade e, nomeadamente, à fiscalização intensiva dos efeitos indesejáveis dos referidos medicamentos, através de acções comunitárias de farmacovigilância, de forma a garantir uma retirada rápida do mercado de qualquer medicamento que apresente uma **relação benefício/risco negativa** em condições normais de utilização.»

- Alteração 16, que visa alterar, em certas versões linguísticas, o nome da Agência:

«*Artigo 1.º, parágrafo 1:*

O presente regulamento tem por objecto estabelecer procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos de uso humano e veterinário e criar uma Agência Europeia dos Medicamentos (a seguir denominada “Agência”).»

- Alterações 28 e 69, que visam reforçar as inspecções do local de fabrico do requerente, para os medicamentos de uso humano e de uso veterinário:

«*Artigo 8.º, n.º 2, parágrafo 1:*

2. Quando tal se afigure necessário para completar a análise do pedido, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano pode exigir que o requerente se submeta a uma inspecção

especial do local de fabrico do medicamento em questão. Estas inspeções podem ter um carácter inesperado.

Artigo 30.º, n.º 2, parágrafo 1:

1. Quando tal se afigure necessário para completar a análise do pedido, o Comité dos Medicamentos Veterinários pode exigir que o requerente se submeta a uma inspeção especial do local de fabrico do medicamento veterinário em questão. **Essas inspeções podem assumir um carácter inesperado.»**

– Alterações 30, 32, 33 e 72, que visam reduzir os prazos relativos ao processo de decisão:

«Artigo 9.º, n.º 3:

3. Nos **quinze dias** seguintes à sua adopção, a Agência enviará o parecer definitivo do Comité dos Medicamentos de Uso Humano à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente. O parecer será acompanhado por um relatório descrevendo a avaliação do medicamento pelo comité e expondo as razões que fundamentam as suas conclusões.

Artigo 10.º, n.º 1, parágrafo 1:

1. No prazo de **quinze dias** após a recepção do parecer referido no n.º 2 do artigo 5.º, a Comissão elabora um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido.

Artigo 10.º, n.º 2, parágrafo 2 bis:

A decisão final da Comissão será tomada no prazo de quinze dias a contar do termo dos procedimentos referidos nos n.ºs 3 e 4 do artigo 77.º

Artigo 31.º, n.º 3:

3. Nos **quinze dias** seguintes à sua adopção, a Agência enviará o parecer definitivo do Comité dos Medicamentos Veterinários à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente. O parecer será acompanhado por um relatório descrevendo a avaliação do medicamento veterinário pelo comité e expondo as razões que fundamentam as suas conclusões.

Artigo 32.º, n.º 1, parágrafo 1:

1. No prazo de **quinze dias** após a recepção do parecer referido no n.º 2 do artigo 27.º, a Comissão elabora um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido.

Artigo 32.º, n.º 2, parágrafo 2 bis:

A decisão final da Comissão será tomada no prazo de quinze dias a contar do termo dos procedimentos referidos nos n.ºs 3 e 4 do artigo 77.º»

– Alterações 36 e 75, que visam tornar públicas as informações relativas à recusa ou ao parecer negativo referente a um pedido de autorização de introdução no mercado:

«Artigo 11.º, n.º 2 bis:

2 bis. As informações respeitantes a todas as recusas e a respectiva fundamentação serão tornadas públicas.

Artigo 33.º, n.º 2 bis:

2 bis. As informações respeitantes a todas as recusas e a respectiva fundamentação serão tornadas públicas.»

- Alteração 37, que visa completar a publicação das autorizações de introdução no mercado no Jornal Oficial:

«Artigo 12.º, n.º 2:

2. As autorizações de introdução no mercado serão publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias com indicação, nomeadamente, da data de concessão e do respectivo número de inscrição no registo comunitário, bem como da denominação comum internacional da substância activa do medicamento, da forma farmacêutica e do código ATC.

Artigo 34.º, n.º 2 :

2. As autorizações de introdução no mercado serão publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias com indicação, nomeadamente, da data de concessão e do respectivo número de inscrição no registo comunitário, bem como da denominação comum internacional da substância activa do medicamento, da forma farmacêutica e do código ATC.»

- Alterações 40 e 77, que visam alterar o prazo de validade da autorização de introdução no mercado caso essa autorização não seja seguida pela introdução efectiva do medicamento no mercado. É introduzida a mesma disposição no caso dos medicamentos previamente autorizados que não se encontrem efectivamente no mercado durante um certo período:

«Artigo 13, n.º 2:

*2. Uma autorização que não for seguida por uma introdução efectiva do medicamento de uso humano autorizado no mercado da Comunidade nos **três** anos seguintes à sua concessão perde a sua validade.*

Artigo 13.º, n.º 3:

*3. Quando um medicamento de uso humano autorizado, introduzido anteriormente no mercado, deixe de se encontrar efectivamente no mercado na Comunidade durante **três** anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento perde a sua validade.*

Artigo 35.º, n.º 2:

*2. Uma autorização que não for seguida por uma introdução efectiva do medicamento veterinário autorizado no mercado da Comunidade nos **três** anos seguintes à sua concessão perde a sua validade.*

Artigo 35.º, n.º 3:

*3. Quando um medicamento veterinário autorizado, introduzido anteriormente no mercado, deixe de se encontrar efectivamente no mercado na Comunidade durante **três** anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento perde a sua validade.»*

- Alterações 41 e 78, que visam introduzir uma derrogação da regra de validade de três anos da autorização de introdução no mercado:

«Artigo 13.º, n.º 3 bis:

3 bis. Em circunstâncias excepcionais e por motivos de saúde pública, a autoridade competente pode conceder uma derrogação ao disposto nos n.ºs 2 e 3. Essa derrogação deverá ser devidamente justificada.

Artigo 35.º, n.º 3 bis:

3 bis. Em circunstâncias excepcionais e por motivos de saúde pública, a autoridade competente pode conceder uma derrogação ao disposto nos n.ºs 2 e 3. Essa derrogação deverá ser devidamente justificada.»

- Alteração 61, que visa impedir que o detentor divulgue informações de farmacovigilância sem autorização da Agência:

«Artigo 22.º, n.º 3 bis:

3 bis. O detentor da autorização de introdução no mercado não é autorizado a facultar ao público informações sobre questões de farmacovigilância sem autorização da Agência.

Artigo 44.º, n.º 3 bis:

3 bis. O detentor da autorização de introdução no mercado não é autorizado a facultar ao público informações sobre questões de farmacovigilância sem autorização da Agência.»

- Alterações 84, 102, 103, 104, 106, 107 e 114, que visam alterar as modalidades de designação dos membros dos comités da Agência e do funcionamento dos mesmos, e 101, 107 e 108, em parte, excepto quanto à referência ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (a designação e o modo de funcionamento deste comité, tal como se passa relativamente ao Comité dos Medicamentos Órfãos no regulamento específico, estão previstos na proposta de directiva relativa a esses medicamentos, actualmente em primeira leitura no Parlamento Europeu e no Conselho):

«Artigo 50.º, n.º 2:

2. Os comités referidos no n.º 1, alíneas a) a d), podem criar grupos de trabalho permanentes e temporários. Os comités referidos no n.º 1, alíneas a) e b), criarão comités consultivos a fim de beneficiar, no âmbito da evolução dos medicamentos, de uma perícia orientada, nomeadamente, por tipo de medicamento ou por classe terapêutica. Os comités referidos no n.º 1, alíneas a) a d), adoptarão, no âmbito das suas regras processuais, as modalidades precisas de consulta e delegação de certas tarefas nos referidos grupos e comités consultivos. Adoptarão igualmente as modalidades de designação dos membros dos grupos de trabalho e dos comités consultivos com base nas listas de peritos previstas no artigo 55.º, n.º 2, parágrafo 2.

Artigo 54.º, n.º 1, parágrafos 1 e 2:

Com vista à nomeação dos membros do Comité dos Medicamentos de Uso Humano e do Comité dos Medicamentos Veterinários, cada Estado-Membro proporá, para cada um dos

comités, cinco pessoas escolhidas em função do seu papel e da sua experiência em matéria de avaliação de medicamentos de uso humano ou veterinário.

Com base nessas propostas, o director executivo nomeará um membro por Estado-Membro, tendo em conta a necessidade de assegurar a pluridisciplinaridade do comité. Estes membros devem assegurar todas as relações úteis com as respectivas autoridades nacionais competentes.

Os membros nomeados proporão ao director executivo cinco membros adicionais para cada comité, escolhidos em função de competências científicas específicas.

Os membros de cada comité são nomeados para um período de três anos renovável.

Sempre que possível, os comités deverão tentar contactar, com carácter consultivo, as associações de pessoas afectadas, pacientes, profissionais do sector, etc.

Artigo 54.º, n.º 1, parágrafo 4:

*Ao director executivo, ou ao seu representante, e aos representantes da Comissão assiste o direito de participar em todas as reuniões dos comités, bem como em **todas as reuniões convocadas** pela Agência ou pelos seus comités.*

Artigo 54.º, n.º 5:

5. Cada comité elaborará o seu regulamento interno. Esse regulamento interno deverá prever, nomeadamente:

a) as modalidades de designação e de substituição do presidente,

*b) as modalidades de **consulta e de delegação** de certas tarefas em grupos de trabalho,*

*c) a **consulta, no âmbito dos processos de avaliação dos medicamentos, dos comités consultivos a que se refere o artigo 50.º, n.º 2, parágrafo 2,***

*d) a **instauração de um procedimento de adopção de pareceres de urgência, nomeadamente no quadro das disposições do presente regulamento em matéria de fiscalização do mercado e de farmacovigilância.***

O regulamento interno entrará em vigor após um parecer favorável da Comissão e do conselho de administração.

Artigo 55.º, n.º 1, parágrafos 1 bis e 1 ter:

*Aquando da **consulta dos comités consultivos a que se refere o artigo 50.º, n.º 2, parágrafo 2, o comité dar-lhes-á conhecimento do relatório ou relatórios elaborados pelo relator ou pelo co-relator. O parecer do comité consultivo será transmitido ao presidente do comité competente por forma a assegurar o respeito dos prazos previstos nos artigos 6.º, n.º 3, e 28.º, n.º 3.***

O conteúdo do referido parecer será incluído no relatório final de avaliação publicado nos termos dos artigos 12.º, n.º 3, e 34.º, n.º 3.

Artigo 55.º, n.º 1, parágrafo 2:

*Em caso de recurso contra um desses pareceres, o comité em causa designará um relator e, se for caso disso, um co-relator, diferentes dos designados para o parecer inicial. Este procedimento de recurso só pode ter por objecto os pontos do parecer inicial previamente identificados pelo requerente e só pode basear-se nos dados científicos disponíveis aquando da adopção do parecer inicial pelo comité. **A consulta de um comité consultivo pode ser solicitada no âmbito do recurso.***

Artigo 55.º, n.º 2, parágrafo 1:

*Os Estados-Membros enviarão à Agência o nome dos peritos nacionais com experiência comprovada na avaliação de medicamentos que possam ser integrados nos grupos de trabalho do Comité dos Medicamentos de Uso Humano ou do Comité dos Medicamentos Veterinários, **bem como aos comités consultivos**, acompanhado da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica.*

Artigo 57.º, n.º 2, parágrafo 1:

*2. O director executivo é o representante legal da Agência. É responsável **pela nomeação dos membros dos comités científicos, nos termos do artigo 54.º, n.º 1, ou de outras disposições do Direito Comunitário:***»

– Alteração 90, que visa alterar as funções da Agência no que se refere ao controlo do respeito das boas práticas:

«Artigo 51.º, n.º 1, alínea g):

*g) Coordenar a verificação do cumprimento das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais e de boas práticas clínicas, **bem como das obrigações em matéria de farmacovigilância;***»

– Alteração 95, que visa precisar o conteúdo do banco de dados sobre os medicamentos:

«Artigo 51.º, n.º 2:

*2. O banco de dados previsto no n.º 1, alínea j), contém, nomeadamente, o resumo das características do produto, o folheto informativo destinado ao paciente ou ao utilizador e as informações contidas no rótulo. Será desenvolvido por etapas e terá prioritariamente em vista os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, bem como os medicamentos autorizados ao abrigo do título III, capítulo 4, da Directiva 2001/83/CE e do título III, capítulo 4, da Directiva 2001/82/CE. Este banco de dados será alargado, em seguida, **a todos os medicamentos colocados no mercado na União Europeia.***»

– Alterações 98 e 99, que visam tornar públicos os documentos preparados em caso de conflito entre a Agência e um comité científico:

«Artigo 53.º, n.ºs 3 e 4:

3. Caso seja identificado um conflito de fundo relativo a questões científicas e o organismo em causa seja uma agência comunitária ou um comité científico, a Agência e o organismo em causa deverão colaborar com vista a resolver o conflito ou a apresentar à Comissão um

documento comum que clarifique as questões científicas de conflito. Este documento será publicado imediatamente após a sua aprovação.

4. Para além dos casos em que o presente regulamento e a Directiva 2001/83/CE ou a Directiva 2001/82/CE disponham de outra forma, caso um conflito de fundo sobre questões científicas tenha sido identificado e o organismo em causa seja um organismo de um Estado-Membro, a Agência e o organismo nacional deverão colaborar com vista a resolver o conflito ou a elaborar um documento comum que clarifique as questões científicas de conflito. Este documento será publicado imediatamente após a sua aprovação.»

- Alterações 110 (segunda e terceira partes), 111 e 112, que visam precisar o conteúdo do código de conduta da Agência, bem como tornar públicas e acessíveis, a pedido, as declarações de interesse dos membros dos conselhos e dos comités da Agência:

«Artigo 56.º, n.º 2, parágrafos 1, 1 bis e 2:

*Os membros do conselho de administração, os membros do conselho consultivo, os membros dos comités, os relatores e os peritos não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica que sejam susceptíveis de afectar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência, **bem como apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros**. Todos os interesses indirectos que possam relacionar-se com a indústria farmacêutica devem constar de um registo mantido pela Agência e aberto a consulta pública, **a pedido, nos serviços da Agência**.*

O código de conduta da Agência deve prever a aplicação do presente artigo, em particular no que se refere à aceitação de presentes.

*Os membros do conselho de administração, os membros do conselho consultivo, os membros dos comités, os relatores e os peritos que participem em reuniões ou grupos de trabalho da Agência devem declarar, em cada reunião, os interesses privados que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos pontos da ordem de trabalhos. **Essas declarações serão acessíveis ao público.**»*

- Alteração 115, que visa incluir as actividades do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas no âmbito das responsabilidades do director executivo:

«Artigo 57.º, n.º 3, parágrafo 1:

*O director executivo deve submeter anualmente à aprovação do conselho de administração, respeitando sempre a distinção entre as actividades da Agência no domínio dos medicamentos de uso humano, **dos medicamentos à base de plantas e das suas actividades no domínio dos medicamentos veterinários:**»*

- Alterações 116 e 117, que visam alterar a composição do conselho de administração:

«Artigo 58.º, n.ºs 1 e 2:

*1. O conselho de administração é composto por **quinze membros designados pelo Conselho, em cooperação com o Parlamento Europeu, e procedentes de uma lista elaborada pela Comissão, que deverá conter um número substancialmente mais elevado de candidatos à nomeação do que os que serão nomeados, além de um representante da Comissão. Dois dos membros devem ser provenientes de organizações industriais, um de organizações de***

pacientes, um de organizações de médicos e outro deve representar os regimes de segurança social.

A lista elaborada pela Comissão será enviada ao Parlamento Europeu acompanhada pelos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a comunicação, o Parlamento Europeu submeterá o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará o conselho de administração.

A nomeação dos membros do conselho de administração decorrerá de uma forma que garanta um alto nível de competência, um amplo leque de conhecimentos especializados e uma repartição geográfica tão grande quanto possível dentro da UE.

Os membros titulares do conselho de administração podem fazer-se substituir por suplentes.

*2. O mandato dos representantes é de três anos, podendo ser renovado **uma única vez.**»*

– Alterações 120, 123, 124, 125 e 126, que visam a revisão das disposições relativas às finanças da Agência:

«Artigo 60.º, n.º 1:

*1. As receitas da Agência são constituídas por **contribuições** da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas para a obtenção e a gestão das autorizações comunitárias de introdução no mercado e por outros serviços prestados pela Agência. **Se necessário, a Autoridade Orçamental procederá ao reexame do nível das contribuições, com base numa avaliação das necessidades e no montante das taxas.***

Artigo 60.º, n.º 3:

*3. Até 15 de Fevereiro de cada ano, o director elaborará um anteprojecto de **estimativa**, que incluirá os custos de funcionamento e o programa de trabalho **preliminar** previsto para o exercício seguinte, e enviá-lo-á ao conselho de administração, **anexando-lhe** um organograma.*

Artigo 60.º, n.º 6:

*6. O conselho de administração aprovará **o programa de trabalho e o orçamento definitivos** da Agência antes do início do exercício, corrigindo-o, sempre que necessário, em função da contribuição comunitária e das restantes receitas da Agência. **Todas as modificações do organograma e do orçamento serão notificadas à Autoridade Orçamental sob a forma de orçamento rectificativo.***

Artigo 60.º, n.º 9:

*9. Até 31 de Março de cada ano, o director enviará à Comissão, ao conselho de administração e ao Tribunal de Contas as contas relativas a todas as receitas e despesas da Agência no exercício anterior. O Tribunal de Contas examinará as contas em conformidade com o disposto no artigo 248.º do Tratado e **publicará anualmente um relatório sobre as actividades da Agência.***

Artigo 60.º, n.º 10:

*10. O **Parlamento Europeu**, com base numa recomendação do **Conselho**, dará quitação ao director executivo pela execução do orçamento **da Agência.**»*

- Alteração 127, que visa tornar aplicáveis às actividades da Agência as regras comunitárias relativas à luta contra a fraude:

«Artigo 60.º bis:

1. Tendo em vista lutar contra a fraude, a corrupção e outras actividades ilegais, aplicar-se-ão as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ().*

2. A Agência fica sujeita ao Acordo Interinstitucional de 25 de Maio de 1999 relativo aos inquéritos internos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e publicará sem demora as disposições aplicáveis ao pessoal da Agência.»

(*) JO L 136 de 31.5.1999, p. 1»

- Alteração 128 (em parte), que visa substituir o termo “montante” por “nível” das taxas:

«Artigo 61.º:

A estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 1 do artigo 60.º serão estabelecidos pelo Conselho, deliberando nas condições previstas no Tratado, sob proposta da Comissão, após consulta por esta das organizações representativas dos interesses da indústria farmacêutica a nível comunitário.»

- Alteração 130, que visa ampliar a possibilidade de auxiliar as empresas farmacêuticas aquando da apresentação de pedidos por parte de pequenas e médias empresas ou de pedidos em caso de doenças de incidência regional:

«Artigo 69.º:

*O conselho de administração adoptará medidas administrativas para auxiliar as **pequenas e médias** empresas farmacêuticas aquando da apresentação dos seus pedidos em caso de mercado limitado ou, no âmbito dos medicamentos **destinados a uso humano e para fins veterinários**, de medicamentos destinados a doenças de incidência regional. Essas medidas administrativas incluem, nomeadamente, a tomada a cargo das traduções pela Agência.»*

- Alteração 135, que visa tornar públicos os nomes dos titulares de autorizações de introdução no mercado sujeitos pela Comissão a sanções financeiras, a pedido da Agência:

«Artigo 74.º, n.º 3:

3. A pedido da Agência, a Comissão pode sujeitar os titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento a sanções financeiras em caso de incumprimento de certas obrigações previstas no quadro dessas autorizações. Os montantes máximos, bem como as condições e as modalidades de pagamento dessas sanções, serão fixados pela Comissão em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 77.º

A Comissão publicará os nomes dos titulares de autorizações de introdução no mercado afectados e o montante das sanções financeiras aplicadas.»

3.2 Alterações aceites em parte ou em princípio pela Comissão: 1, 4, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25 (segunda parte), 31, 34, 38, 43, 44, 47, 49 (primeira frase), 50, 51, 52, 53, 54, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 80, 81, 82, 86, 87, 88, 89, 91 (última frase), 93 (excepto última frase), 96, 100, 105 (segunda parte), 109, 113, 118, 121, 129, 131 [sem as referências ao Regulamento (CE) n.º 1049/2001], 134, 140, 141, 153, 155, 163, 165 e 166.

Outras disposições, além das visadas pelas alterações aceites em princípio pela Comissão, foram alinhadas pelas alterações introduzidas pelo Parlamento Europeu. Trata-se, em especial, do artigo 28.º, n.º 1, parágrafo 1, do artigo 34.º, n.º 3, parágrafo 2, do artigo 35.º, n.º 4, do artigo 40.º, n.º 4 bis, do artigo 42.º, parágrafo 3, do artigo 43.º bis, do artigo 44.º, n.º 3, parágrafo 2, do artigo 46.º, parágrafos 1 e 3 bis, e do artigo 48.º bis.

- A Comissão pode aceitar as alterações 1 e 13 que visam a previsão de um auxílio especial às pequenas e médias empresas, devido à extensão do âmbito de aplicação do procedimento centralizado a todos os medicamentos que contenham uma nova substância activa. Estas medidas visam reduzir as despesas ligadas ao pedido de autorização entregue na Agência e facilitar o recurso ao conselho científico. É necessária uma reformulação para indicar que as pequenas e médias empresas têm a possibilidade de aceder a um regime específico mas não derogatório, indicando também expressamente, mas não de forma exclusiva, que as mesmas empresas podem recorrer ao conselho científico:

«*Considerando 8:*

Na perspectiva de uma harmonização do mercado interno no que se refere aos novos medicamentos, convém ainda tornar esse procedimento obrigatório para qualquer medicamento destinado a ser administrado ao homem ou aos animais e que contenha uma substância activa inteiramente nova, isto é, que ainda não tenha sido objecto de uma autorização na Comunidade. Convém prever para as pequenas e médias empresas um regime específico, a fim de controlar devidamente as despesas da autorização dos medicamentos desenvolvidos por estas empresas.

Considerando 20:

*No que se refere aos comités científicos, o seu âmbito de actividades deve ser alargado e o seu modo de funcionamento e a sua composição devem ser modernizados. A consultoria científica para os futuros requerentes de uma autorização de introdução no mercado deve ser prestada de forma generalizada e aprofundada. Devem ainda ser criadas estruturas que permitam desenvolver a prestação de consultoria às empresas, **em particular, às pequenas e médias empresas**. Os comités devem poder delegar algumas das suas tarefas de avaliação em grupos de trabalho permanentes e abertos a peritos do mundo científico designados para esse efeito, sem deixarem de manter toda a responsabilidade pelo parecer científico emitido. Os procedimentos de recurso devem ser adaptados para reforçar as garantias dos direitos do requerente.»*

- De igual modo, a Comissão aceita o princípio da alteração 129, que visa introduzir uma disposição que preveja uma redução das taxas a pagar pelas pequenas e médias empresas. No entanto, é necessária uma reformulação para evitar, no dispositivo do regulamento, uma referência a um exemplo ou precedente e também para determinar o procedimento através do qual a Comissão adoptará as medidas de aplicação dessa disposição. Assim, introduz-se um *novo parágrafo* no *artigo 61.º*, com a seguinte redacção:

«Artigo 61.º, parágrafo 1 bis:

Os pedidos relativos a medicamentos apresentados por pequenas e médias empresas estabelecidas na Comunidade beneficiarão de uma redução das taxas e/ou de um pagamento diferido das mesmas, segundo as disposições a adoptar, sob a forma de regulamento, pela Comissão, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 77.º, n.º 2.»

- A Comissão pode aceitar, em princípio, as alterações 4 (primeira parte) e 100, que visam que se faça referência ao princípio da eficácia relativa; é útil, porém, fazer referência a este princípio reconhecendo o seu desenvolvimento por parte dos Estados-Membros e a importância de analisar os métodos utilizados nesses mesmos Estados. É importante sublinhar, também, que esta avaliação não deve ser considerada como um critério necessário para o pedido ou a autorização dos medicamentos. Com efeito, só os critérios de qualidade, segurança e eficácia de cada medicamento devem presidir à avaliação dos medicamentos. O considerando 11 não deve ser alterado; introduz-se um novo *considerando 28 bis*, com a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros desenvolveram uma avaliação da eficácia relativa dos medicamentos, a fim de posicionar os novos medicamentos, relativamente aos já existentes, na mesma classe terapêutica. De igual modo, o Conselho, nas suas conclusões sobre os medicamentos e a saúde pública, adoptadas em 29 de Junho de 2000, sublinhou a importância da identificação dos medicamentos que apresentem um valor terapêutico acrescentado. No entanto, esta avaliação não deve ser conduzida no âmbito da autorização de introdução no mercado, cujos critérios fundamentais convém conservar. A este respeito, é útil prever a possibilidade de recolher informações sobre a metodologia utilizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para determinar o benefício terapêutico a obter com qualquer novo medicamento.»

Introduz-se, também, um novo artigo, a fim de prever a possibilidade de a Agência recolher, a pedido da Comissão, informações junto das autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela realização das avaliações da eficácia relativa dos medicamentos já autorizados. É introduzido um novo *artigo 53.º bis*, com a seguinte redacção:

«A pedido da Comissão, a Agência recolherá informações sobre a metodologia utilizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para determinar o progresso terapêutico obtido com qualquer novo medicamento.»

- A Comissão pode igualmente aceitar o princípio contido na segunda parte da alteração 4 relativa à aplicação dos requisitos éticos da Directiva 2001/20/CE à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios dos medicamentos autorizados pela Comunidade, bem como à aplicação destes mesmos requisitos aos ensaios conduzidos fora da Comunidade a medicamentos a autorizar pela Comunidade. É introduzido, assim, um novo *considerando 12 bis*, com a seguinte redacção:

«Deve prever-se também que os requisitos éticos da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano(*), se apliquem aos medicamentos autorizados pela Comunidade. Em especial, no que se refere aos ensaios clínicos realizados fora da Comunidade e relativos a medicamentos a autorizar na Comunidade, aquando da avaliação do pedido de autorização, será verificado se estes

ensaios foram realizados em conformidade com os princípios da boa prática clínica e com os requisitos éticos equivalentes às disposições da referida directiva.

() JO L 121 de 1.5.2001, p. 34»*

- No mesmo contexto da Directiva 2001/20/CE sobre os ensaios clínicos, a Comissão aceita também o princípio da alteração 96, que visa a inclusão de informações relativas aos ensaios clínicos no banco de dados estabelecido no *artigo 51.º, n.º 1, alínea j*). Contudo, o aditamento de uma disposição deste tipo não se afigura necessário, uma vez que a directiva sobre os ensaios clínicos prevê já um banco de dados específico para os ensaios clínicos realizados com vista à autorização dos medicamentos de uso humano.
- A Comissão aceita o princípio subjacente às alterações 15 e 47, respeitantes à Directiva 89/105/CEE relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, e a realização de um estudo específico sobre a sua aplicação. Neste contexto, a Comissão tem a intenção de apresentar um relatório sobre a aplicação da referida directiva nos Estados-Membros. A fim de preservar o direito de iniciativa da Comissão, não se afiguram necessários um considerando e uma disposição explícitos sobre essa intenção, num texto que, além de mais, aborda unicamente o procedimento de autorização e de fiscalização dos medicamentos.
- A Comissão aceita o princípio contido nas alterações 18 e 22, relativas à denominação dos medicamentos genéricos, medicamentos de referência autorizados pelo procedimento centralizado. A denominação comum internacional e respectiva tradução nas diferentes línguas dos Estados-Membros, mesmo que sejam diferentes entre si, são consideradas equivalentes em todos os Estados-Membros. O *artigo 3.º, n.º 3, alínea c)*, passa a ter a seguinte redacção:

«c) O medicamento genérico deve ser autorizado com o mesmo nome em todos os Estados-Membros em que o pedido tenha sido apresentado. Para efeitos da presente disposição, todas as versões linguísticas da denominação comum internacional são consideradas como sendo a mesma.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 20, relativa à aplicação da avaliação da relação benefício/risco no âmbito da autorização do medicamento. Este princípio foi já introduzido nas disposições gerais da Directiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, às quais o regulamento objecto da presente proposta se refere. Não é necessária, portanto, uma disposição específica.
- A Comissão aceita o princípio das alterações 23 e 68, que visam que seja feita uma referência explícita à competência dos Comités dos Medicamentos de Uso Humano e Veterinário para a emissão de pareceres em caso de arbitragens entre Estados-Membros, no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais. As Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE, que estabelecem códigos comunitários relativos aos medicamentos de uso humano e de uso veterinário, definem explicitamente as competências destes comités no âmbito dos referidos procedimentos. Assim, não são necessárias disposições específicas no regulamento objecto da presente proposta.
- No que respeita à primeira parte da alteração 24 e à segunda parte da alteração 25, relativas a certos requisitos previstos pela Directiva 2001/20/CE sobre os ensaios clínicos, a Comissão aceita o princípio e remete para o novo considerando 12 bis, introduzido para

atender à alteração 4, segunda parte. Não é, pois, necessária uma referência explícita à aplicação desta directiva, não sendo igualmente necessária no que toca aos ensaios específicos sobre crianças; a directiva contém já disposições específicas aplicáveis aos ensaios realizados sobre crianças. No que toca à segunda parte da alteração 24, a Comissão aceita-a mas propõe uma nova redacção, de modo a delimitar de modo mais preciso a aplicação da derrogação do princípio do nome único para os medicamentos autorizados pela Comunidade. O artigo 6.º, n.º 1, parágrafo 1, para os medicamentos de uso humano, e o artigo 28.º, n.º 1, parágrafo 1, para os medicamentos veterinários, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º, n.º 1, parágrafo 1:

*Qualquer pedido de autorização de um medicamento de uso humano incluirá, de forma específica e exhaustiva, as informações e os documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º, nos artigos 10.º-A e 11.º e no Anexo I da Directiva 2001/83/CE. Esses documentos e informações devem ter em conta o carácter único e comunitário da autorização solicitada e, **a não ser em casos excepcionais relativos à aplicação do direito das marcas, comportarão a utilização de um nome único para o medicamento.***

Artigo 28.º, n.º 1, parágrafo 1:

*Qualquer pedido de autorização de um medicamento veterinário incluirá, de forma específica e exhaustiva, as informações e os documentos referidos no n.º 3 do artigo 12.º, nos artigos 13.º-A e 14.º e no Anexo I da Directiva 2001/82/CE. Esses documentos e informações devem ter em conta o carácter único e comunitário da autorização solicitada e, **a não ser em casos excepcionais relativos à aplicação do direito das marcas, comportarão a utilização de um nome único para o medicamento.**»*

- A Comissão aceita o princípio das alterações 31 e 73, que visam permitir a inclusão, nos pareceres emitidos pelos comités da Agência, das condições relativas à utilização de certos medicamentos, de modo a garantir a sua utilização segura e eficaz. É acrescentada uma nova *alínea b) bis* ao artigo 9.º, n.º 4, no que se refere aos medicamentos de uso humano, e uma nova *alínea c) bis* ao artigo 31.º, n.º 4, no que se refere aos medicamentos veterinários, com a seguinte redacção:

«Artigo 9.º, n.º 4

b bis) Precisão sobre quaisquer outras condições ou restrições que seja necessário impor como meio de garantir a utilização segura e eficaz do medicamento, em particular, mecanismos de controlo e fiscalização do seu fornecimento e da sua utilização.

Artigo 31.º, n.º 4

c bis) Precisão sobre quaisquer outras condições ou restrições que seja necessário impor como meio de garantir a utilização segura e eficaz do medicamento, em particular, mecanismos de controlo e fiscalização do seu fornecimento e da sua utilização.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 34, que visa incluir um procedimento acelerado para os medicamentos destinados a certas terapias, a fim de os tornar mais rapidamente acessíveis aos pacientes. Este procedimento já se encontra previsto no artigo 13.º, n.º 6, da proposta de regulamento; assim, a referência adicional ao artigo 10.º não é necessária.

- A Comissão aceita o princípio das alterações 38 e 76, que visam introduzir a noção de um registo que contenha os relatórios de avaliação dos medicamentos; no entanto, a Comissão considera que este registo não é necessário visto que o público tem acesso a estes relatórios. No que se refere ao requisito de apresentar uma fundamentação separada para cada uma das indicações solicitadas, esta prática já se aplica nos pareceres dos comités da Agência. Não é necessária, portanto, uma disposição explícita. O *artigo 12.º, n.º 3*, e o *artigo 34.º, n.º 3*, passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 12.º, n.º 3*

*A Agência publicará **imediatamente** o relatório de avaliação do medicamento de uso humano elaborado pelo Comité dos Medicamentos de Uso Humano, bem como a fundamentação do seu parecer, omitindo quaisquer informações abrangidas pelo sigilo comercial.*

Artigo 34.º, n.º 3

*A Agência publicará **imediatamente** o relatório de avaliação do medicamento veterinário elaborado pelo Comité dos Medicamentos Veterinários, bem como a fundamentação do seu parecer, omitindo quaisquer informações abrangidas pelo sigilo comercial.»*

- A Comissão aceita o princípio das alterações 43, 51, 53, 79, 81, da primeira parte da alteração 87, da última parte da alteração 109 e, em parte, da alteração 131, que visam a introdução de disposições específicas para a publicação, entre outros documentos, dos pareceres do comité da Agência relativos às autorizações condicionais, dos relatórios de avaliação, dos resumos das características dos produtos, dos rótulos e folhetos informativos, bem como das informações relativas a suspeitas de efeitos indesejáveis dos medicamentos autorizados pela Comunidade e das decisões urgentes que visam a suspensão da utilização de um medicamento, com referência à aplicação do Regulamento n.º 1049/2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão. Contudo, a aplicação das disposições previstas por este regulamento aos documentos da Agência é já objecto de uma proposta separada de alteração do Regulamento n.º 2309/93. Esta proposta, actualmente em discussão no Parlamento Europeu e no Conselho, visa tornar obrigatórias as disposições do Regulamento n.º 1049/2001 “aos documentos detidos pela Agência”.
- A Comissão aceita o princípio da alteração 44, que visa explicitar a disposição relativa à autorização de certos medicamentos em circunstâncias excepcionais. O *artigo 13.º, n.º 5*, para os medicamentos de uso humano, e o *artigo 35.º, n.º 4*, para os medicamentos veterinários, passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 13.º, n.º 5:*

Em circunstâncias excepcionais e após consulta do requerente, poderá ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação de instaurar mecanismos específicos designadamente relativos à segurança do medicamento, à informação das autoridades competentes sobre qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. Essa autorização só poderá ser concedida por razões objectivas e passíveis de verificação e deverá assentar num dos motivos referidos no Anexo I da Directiva 2001/83/CE. A manutenção da autorização estará ligada à reavaliação anual destas obrigações.

Artigo 35.º, n.º 4:

Em circunstâncias excepcionais e após consulta do requerente, poderá ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação de instaurar mecanismos específicos designadamente relativos à segurança do medicamento, à informação das autoridades competentes sobre qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. Essa autorização só poderá ser concedida por razões objectivas e passíveis de verificação. A manutenção da autorização estará ligada à reavaliação anual destas obrigações.»

- A Comissão aceita, em parte, o princípio da alteração 49, que visa introduzir a responsabilidade do requerente quanto à veracidade dos documentos e dos dados fornecidos. A segunda parte da alteração, porém, que visa precisar o procedimento a seguir pela Agência em caso de apresentação de dados falsos, não deve figurar no regulamento; poderá ser especificada no âmbito do regulamento interno da Agência. O *artigo 15.º bis* passa a ter a seguinte redacção:

«O requerente ou o titular da autorização é responsável pela veracidade dos documentos e dos dados que apresentou.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 50, que visa garantir a informação dos profissionais de saúde, através das redes organizadas pelas associações profissionais, entre outros. O *artigo 18.º, n.º 4 bis* (novo), para os medicamentos de uso humano, e o *artigo 40.º, n.º 4 bis* (novo), para os medicamentos veterinários, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 18.º, n.º 4 bis:

Nesse caso, o Estado-Membro garantirá que os profissionais de saúde sejam rapidamente informados acerca da medida e das razões que a motivaram. As redes organizadas pelas associações profissionais devem, para tanto, ser plenamente utilizadas. Os Estados-Membros informarão a Comissão e a Agência dos procedimentos instaurados para o efeito.

Artigo 40.º, n.º 4 bis:

Nesse caso, o Estado-Membro garantirá que os profissionais de saúde sejam rapidamente informados acerca da medida e das razões que a motivaram. As redes organizadas pelas associações profissionais devem, para tanto, ser plenamente utilizadas. Os Estados-Membros informarão a Comissão e a Agência dos procedimentos instaurados para o efeito.»

- A Comissão aceita o princípio das alterações 52, 80 e 121, que visam a previsão de um financiamento público correspondente às tarefas de farmacovigilância exercidas pela Agência. No entanto, esta disposição deve figurar no capítulo da proposta de regulamento relativo às finanças da Agência. Deste modo, deve ser inserido um novo número no artigo 60.º da proposta de regulamento, com a seguinte redacção:

«Artigo 60.º, n.º 1 bis

A fim de garantir uma independência total, as actividades ligadas à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado devem beneficiar de um financiamento garantido adequado.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 54, relativa ao papel dos pacientes na comunicação dos efeitos indesejáveis. No entanto, a fim de limitar os destinatários desta comunicação, é necessária uma reformulação; com efeito, não parece apropriado que os pacientes possam transmitir estas informações directamente aos titulares, sem a intervenção de um profissional de saúde ou de uma entidade competente que possa tratar e filtrar as informações. Assim, os *artigos 20.º, parágrafo 3*, e *42.º, parágrafo 3*, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 20.º, parágrafo 3

*O titular da autorização de introdução no mercado e as entidades competentes dos Estados-Membros asseguram que sejam comunicadas à Agência, em conformidade com o disposto no presente regulamento, todas as informações pertinentes relativas a suspeitas de efeitos indesejáveis de medicamentos de uso humano autorizados nos termos do presente regulamento. **Os pacientes devem ser incentivados a comunicar qualquer efeito indesejável aos profissionais de saúde ou às entidades competentes em matéria de farmacovigilância.***

Artigo 42.º, parágrafo 3

*O titular da autorização de introdução no mercado e as entidades competentes dos Estados-Membros asseguram que sejam comunicadas à Agência, em conformidade com o disposto no presente regulamento, todas as informações pertinentes relativas a suspeitas de efeitos indesejáveis de medicamentos veterinários autorizados nos termos do presente regulamento. **Os proprietários e os criadores de animais devem ser incentivados a comunicar qualquer efeito indesejável aos profissionais de saúde ou às entidades competentes em matéria de farmacovigilância.»***

- A Comissão aceita o princípio das alterações 59 e 60, que visam precisar as circunstâncias temporais em que devem ser fornecidos os primeiros relatórios periódicos actualizados em matéria de segurança e o conteúdo destes relatórios. Contudo, é necessária uma reformulação para indicar o contexto comunitário dos medicamentos abrangidos pelo regulamento. Assim, o *artigo 22.º, n.º 3, parágrafo 2*, para os medicamentos de uso humano, e o *artigo 44.º, n.º 3, parágrafo 2*, para os medicamentos veterinários, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 22.º, n.º 3, parágrafos 2 e 3:

A menos que tenham sido fixadas pela Comunidade outras condições para a concessão da autorização de introdução no mercado, estes registos são comunicados, sob a forma de um relatório periódico actualizado em matéria de segurança, à Agência e aos Estados-Membros, de imediato mediante solicitação, ou pelo menos semestralmente, nos primeiros dois anos após a primeira introdução no mercado comunitário, e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, esses registos serão apresentados de três em três anos, ou de imediato mediante solicitação.

Esses registos serão acompanhados por uma avaliação científica dos riscos e benefícios do medicamento.

Artigo 44.º, n.º 3, parágrafos 2 e 3:

A menos que tenham sido fixadas pela Comunidade outras condições para a concessão da autorização de introdução no mercado, estes registos são comunicados, sob a forma de um relatório periódico actualizado em matéria de segurança, à Agência e aos Estados-Membros,

de imediato mediante solicitação, ou pelo menos semestralmente, nos primeiros dois anos após a primeira introdução no mercado comunitário, e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, esses registos serão apresentados de três em três anos, ou de imediato mediante solicitação.

Esses registos serão acompanhados por uma avaliação científica dos riscos e benefícios do medicamento.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 62, que visa precisar o conteúdo do guia elaborado para a recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre os efeitos indesejáveis. No entanto, é necessária uma reformulação, para não limitar de forma restritiva o conteúdo deste guia. O *artigo 24.º, parágrafo 1*, para os medicamentos de uso humano, e o *artigo 46.º, parágrafo 1*, para os medicamentos veterinários, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 24.º, parágrafo 1:

A Comissão, em colaboração com a Agência, os Estados-Membros e os meios interessados, elabora um guia para a recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre os efeitos indesejáveis. Este guia deve conter regras de conduta a seguir pelos profissionais de saúde relativas à transmissão de informações sobre os efeitos indesejáveis.

Artigo 46.º, parágrafo 1:

A Comissão, em colaboração com a Agência, os Estados-Membros e os meios interessados, elabora um guia para a recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre os efeitos indesejáveis. Este guia deve conter regras de conduta a seguir pelos profissionais de saúde relativas à transmissão de informações sobre os efeitos indesejáveis.»

- A Comissão aceita o princípio das alterações 63 e 88, relativas à difusão das informações de farmacovigilância mediante o acesso de todos os interessados ao banco de dados que contém estas informações. O *artigo 51.º, n.º 1, alínea d)*, passa a ter a seguinte redacção:

«d) Assegurar a difusão de informações relativas aos efeitos indesejáveis dos medicamentos autorizados na Comunidade por um banco de dados que poderá ser consultado em permanência por todos os Estados-Membros; conferir aos profissionais de saúde, às empresas e ao público direitos de acesso escalonado aos bancos de dados; estes bancos de dados garantirão, contudo, a protecção dos dados pessoais;»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 64, que prevê uma disposição específica para os dados recolhidos nos dois anos subsequentes à primeira introdução do medicamento no mercado. É aditado um *novo parágrafo no artigo 24.º, após o parágrafo 3*, para os medicamentos de uso humano, e no *artigo 46.º, após o parágrafo 3*, para os medicamentos veterinários, com uma redacção que torna possível mas não obrigatória essa recolha de dados:

«Artigo 24.º, parágrafo 3 bis:

Durante o período de dois anos após a primeira introdução no mercado comunitário, a Agência pode solicitar que sejam recolhidos dados específicos de farmacovigilância junto de grupos-alvo de pacientes. Esses dados serão avaliados pela Agência.

Artigo 46.º, parágrafo 3 bis:

Durante o período de dois anos após a primeira introdução no mercado comunitário, a Agência pode solicitar que sejam recolhidos dados específicos de farmacovigilância em condições que os orientem. Esses dados serão avaliados pela Agência.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 66, que prevê a coordenação entre os sistemas nacionais de farmacovigilância e a Agência. Com efeito, o regulamento deve prever uma coordenação reforçada dos sistemas comunitários, centralizados e nacionais, de farmacovigilância. No entanto, a organização pormenorizada dos sistemas nacionais de farmacovigilância é da competência de cada Estado-Membro; é necessário, portanto, reformular a disposição. O *artigo 25.º bis*, para os medicamentos de uso humano, e o *artigo 47.º bis*, para os medicamentos veterinários, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 25.º bis:

A Agência e os sistemas públicos nacionais de farmacovigilância deverão ser organizados e funcionar como um sistema de farmacovigilância coerente e interactivo em que o controlo do surgimento de efeitos indesejáveis seja efectuado de forma continuada. A Agência coordenará a acção dos sistemas nacionais de farmacovigilância, que devem agir segundo critérios de transparência e objectividade.

Artigo 47.º bis:

A Agência e os sistemas públicos nacionais de farmacovigilância deverão ser organizados e funcionar como um sistema de farmacovigilância coerente e interactivo em que o controlo do surgimento de efeitos indesejáveis seja efectuado de forma continuada. A Agência coordenará a acção dos sistemas nacionais de farmacovigilância, que devem agir segundo critérios de transparência e objectividade.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 82, que prevê uma disposição especial, no âmbito dos medicamentos veterinários, no que se refere às obrigações da pessoa qualificada responsável em matéria de farmacovigilância. É esta pessoa, em especial, quem deve informar as entidades competentes, e não só, da presença de resíduos. Assim, *a alínea d) do artigo 43.º* passa a ter a seguinte redacção:

«d) Transmitir às entidades competentes qualquer outra informação que tenha interesse para a avaliação dos riscos e dos benefícios de um medicamento veterinário, nomeadamente as informações relativas aos estudos de fiscalização após a introdução no mercado, bem como as informações relativas aos resíduos de medicamentos.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 86, que prevê que os pareceres de todos os comités da Agência contenham as opiniões minoritárias expressas. Esta disposição já se encontra prevista no *artigo 54.º, n.º 4*, da proposta de regulamento, que especifica que «*o parecer será constituído pela posição da maioria dos membros e as posições divergentes e respectivas fundamentações*». Assim sendo, não é necessária nova disposição.
- A Comissão aceita o princípio da segunda parte da alteração 87, que prevê que os rótulos e os folhetos informativos dos medicamentos sejam redigidos de forma compreensível para o público e que se verifique a eficácia dos medicamentos em cooperação com a indústria, as associações de pacientes e os profissionais de saúde. Contudo, estas disposições figuram já no Título V da Directiva 2001/83/CE, que estabelece um código relativo aos

medicamentos veterinários. Este título é também aplicável aos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado previsto na proposta de regulamento.

- No que se refere às funções da Agência tratadas no *artigo 51.º, n.º 1*, da proposta de regulamento, a Comissão aceita o princípio da alteração 89 e, parcialmente, das alterações 91 e 93. A alteração 89 prevê uma função de apoio aos Estados-Membros na comunicação de informações de farmacovigilância. É necessária uma reformulação, de modo a que a Comissão deixe de ser mencionada; com efeito, em matéria de farmacovigilância, quanto aos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, a Agência é directamente competente para tratar estas informações. Assim, é introduzida uma nova *alínea d) bis*, com a seguinte redacção:

«*Artigo 51.º, n.º 1*

d) bis Apoiar os Estados-Membros na rápida comunicação de informações em matéria de farmacovigilância às associações de profissionais de saúde;»

A última parte da alteração 91 prevê que as informações incluídas no banco de dados acessível ao público sejam redigidas de forma adequada e compreensível. Assim, a *alínea j)* passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 51.º, n.º 1*

j) Criar um banco de dados sobre os medicamentos acessível ao público e prestar assistência técnica para a sua gestão; as informações destinadas ao público devem ser redigidas de forma adequada e compreensível;»

A Comissão aceita a alteração 93, excepto a última parte, a fim de reforçar as competências da Agência em matéria de luta contra o bioterrorismo. A última parte não é aceitável; com efeito, não cabe à Agência determinar as lacunas da investigação científica e as estratégias de luta contra o bioterrorismo. É introduzida uma nova *alínea n) bis*, com a seguinte redacção:

«*Artigo 51.º, n.º 1*

n) bis) Recolher informações científicas sobre agentes patogénicos que possam ser utilizados como armas biológicas e avaliar as vacinas e os medicamentos actualmente disponíveis para o tratamento dos mesmos;»

- A Comissão aceita parcialmente o princípio da alteração 105, que prevê contactos entre os relatores e as organizações de pacientes, com vista à avaliação a realizar. Assim, o *artigo 55.º, n.º 1, parágrafo 1*, é reformulado de modo a prever a possibilidade desta consulta, a que o relator pode recorrer se considerar necessário:

«*Caso, em aplicação do presente regulamento, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano ou o Comité dos Medicamentos Veterinários tiver de avaliar um medicamento, designará um dos seus membros para agir como relator e coordenar a avaliação. O comité em causa poderá nomear um segundo membro como co-relator. O relator pode contactar representantes de organizações de pacientes no domínio das indicações do medicamento em questão.»*

- A Comissão aceita o princípio da alteração 109 (primeira parte), que prevê a obrigação, por parte de todos os membros dos comités e conselhos da Agência, bem como dos relatores e peritos, de declararem os respectivos conflitos de interesses em cada reunião. No entanto,

esta disposição já se encontra prevista no *artigo 56.º, n.º 2, parágrafo 2*, da proposta de regulamento, não sendo portanto necessária uma disposição específica.

- A Comissão aceita o princípio da alteração 113, que prevê o procedimento para a nomeação do director executivo da Agência. Parece necessária uma reformulação a fim de prever a proposta da Comissão no caso de demissão do director executivo pelo conselho de administração. Assim, o *artigo 57.º, n.º 1*, passa a ter a seguinte redacção:

«O director executivo é nomeado pelo conselho de administração por um período de cinco anos, com base numa lista de candidatos proposta pela Comissão na sequência da publicação de um convite à apresentação de manifestações no Jornal Oficial das Comunidades Europeias e noutras publicações. Antes de ser nomeado, o candidato escolhido pelo conselho de administração será convidado a apresentar, sem demora, uma declaração ao Parlamento Europeu e a responder às perguntas dos deputados. O mandato pode ser renovado uma vez. O director executivo pode ser demitido por maioria dos membros do conselho de administração, sob proposta da Comissão.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 118, que prevê a participação dos presidentes dos comités científicos nas reuniões do conselho de administração. Contudo, é necessária uma reformulação, a fim de incluir esta participação como opção, o que reflecte a situação actual, e de suprimir a referência à ausência de direito de voto; com efeito, estes presidentes não são membros do conselho de administração, não tendo, portanto, direito de voto. O *artigo 58.º, n.º 3*, passa, pois, a ter a seguinte redacção:

«O conselho de administração elege o seu presidente por um período de três anos e adopta o seu regulamento interno. As decisões do conselho de administração são adoptadas por uma maioria de dois terços dos seus membros. Os presidentes dos comités científicos podem ser convidados a assistir às reuniões do conselho de administração.»

- A Comissão aceita parcialmente o princípio da alteração 131, que visa a introdução de uma disposição que preveja a publicação do regulamento interno da Agência, dos seus comités e dos seus grupos de trabalho. Assim, é introduzido um novo parágrafo no *artigo 70.º*, com a seguinte redacção:

«Artigo 70.º, parágrafo 2:

O regulamento interno da Agência, dos seus comités e dos seus grupos de trabalho serão acessíveis ao público na Agência e na Internet.»

Esta alteração prevê também a introdução de disposições relativas ao modo de redigir os relatórios de avaliação dos medicamentos, bem como ao conteúdo destes relatórios. É, porém, necessária uma reformulação que preveja, em primeiro lugar, a introdução de tal disposição nos capítulos que tratam da autorização e avaliação dos medicamentos de uso humano e veterinário e, em segundo lugar, a limitação, com vista ao acesso do público, da obrigação de incluir um resumo que contenha, nomeadamente, as condições de utilização do medicamento. Assim, é introduzido um novo parágrafo nos *artigos 12.º, n.º 3 e 34.º, n.º 3*, com a seguinte redacção:

«Artigo 12.º, n.º 3, parágrafo 2:

Os Relatórios de Avaliação Pública Europeia (RAPE) contêm um resumo, redigido de forma acessível ao público, que inclui, nomeadamente, uma secção relativa às condições de utilização do medicamento.

Artigo 34.º, n.º 3, parágrafo 2:

Os Relatórios de Avaliação Pública Europeia (RAPE) contêm um resumo, redigido de forma acessível ao público, que inclui, nomeadamente, uma secção relativa às condições de utilização do medicamento.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 134, que visa a inclusão, no âmbito das disposições relativas ao uso compassivo, uma obrigação de continuidade do acesso dos pacientes aos medicamentos, após a sua autorização, durante o período que decorrer entre a autorização e a comercialização do medicamento em questão. É necessária, porém, uma reformulação para precisar a redacção da disposição. É assim introduzido um *novo n.º 7 bis*, com a seguinte redacção:

«Artigo 73.º, n.º 7 bis:

Quando for criado um programa de uso compassivo, o fabricante velará por que os pacientes que beneficiem do medicamento disponibilizado no seu âmbito continuem a ter acesso ao medicamento já autorizado durante o período que decorrer entre a autorização e a introdução do medicamento no mercado.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 140, que visa precisar o conceito de responsabilidade pela introdução do medicamento no mercado e reconhece a possibilidade de a introdução no mercado ser efectuada pelo próprio titular ou pelo seu representante. É necessária uma reformulação, a fim de precisar que a responsabilidade é unicamente da pessoa do titular. O *artigo 2.º, parágrafo 2*, passa, portanto, a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º, parágrafo 2:

O titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo presente regulamento deve estar estabelecido na Comunidade. Este titular é responsável pela introdução desses medicamentos no mercado, independentemente de ela ser efectuada, na prática, por si próprio ou por uma ou várias pessoas designadas para o efeito.»

- A Comissão aceita o princípio da alteração 141, que prevê que o titular da autorização de introdução no mercado seja obrigado a informar sobre qualquer cessação de comercialização do medicamento. No entanto, esta disposição deve ser reformulada de modo a utilizar o termo “cessação” e não “proibição ou retirada”, e ainda para incluir o prazo de tempo necessário em que a informação deve ser comunicada. São introduzidos um novo *artigo 21.º bis* e um novo *artigo 43.º bis*, com a seguinte redacção:

«Artigo 21.º bis:

O titular deve informar também a Agência de qualquer eventual cessação, temporária ou definitiva, de comercialização do medicamento. Esta informação deve ser comunicada, salvo em circunstâncias excepcionais, pelo menos dois meses antes da interrupção da comercialização.

Artigo 43.º bis

O titular deve informar também a Agência de qualquer eventual cessação, temporária ou definitiva, de comercialização do medicamento. Esta informação deve ser comunicada, salvo em circunstâncias excepcionais, pelo menos dois meses antes da interrupção da comercialização.»

- A Comissão aceita o princípio das alterações 153 e 155, que visam incluir uma obrigação, por parte da Agência, de informar as entidades competentes dos Estados-Membros da retirada dos pedidos de autorização para os medicamentos de uso humano e veterinário antes do parecer do comité científico competente. Parece necessária uma reformulação para prever também uma obrigação, por parte do requerente, de comunicar o motivo para a retirada e uma obrigação de informação mais ampla por parte da Agência. Assim, são introduzidos um novo *artigo 10.º bis* e um novo *artigo 32.º bis*, com a seguinte redacção:

«*Artigo 10.º bis:*

Se um requerente retirar um pedido de autorização apresentado à Agência antes de esta ter deliberado sobre esse pedido, o requerente comunicará à Agência as razões do seu procedimento e a Agência tornará pública esta informação.

Artigo 32.º bis:

Se um requerente retirar um pedido de autorização apresentado à Agência antes de esta ter deliberado sobre esse pedido, o requerente comunicará à Agência as razões do seu procedimento e a Agência tornará pública esta informação.»

- A Comissão aceita o princípio das alterações 163, 165 e 166, que visam alterar o prazo de validade da autorização de introdução no mercado. Com efeito, o Parlamento Europeu propõe alterar a proposta da Comissão que previa a revogação da obrigação de renovação quinquenal. O Parlamento Europeu propõe a introdução de uma obrigação de renovação cinco anos depois da primeira autorização de introdução no mercado. Após esta primeira renovação, a autorização será considerada válida, sem limite de duração. O *considerando 29* e os *artigos 13.º, n.º 1*, para os medicamentos de uso humano, e *35.º, n.º 1*, para os medicamentos veterinários, são, pois, alterados nos termos das alterações propostas pelo Parlamento Europeu. No entanto, é necessária uma reformulação para precisar melhor o contexto da primeira avaliação e também para evitar a junção de prazos de duração temporal a procedimentos deste tipo.

«*Considerando 29:*

À semelhança do que se encontra actualmente previsto nas Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE, o prazo de validade de uma autorização comunitária de introdução de novos medicamentos no mercado deve ser inicialmente limitado a cinco anos. Após esta primeira renovação, a autorização de introdução no mercado será considerada válida por um período ilimitado.

Além disso, qualquer autorização não utilizada durante três anos consecutivos, isto é, que não tenha dado origem à introdução de um medicamento no mercado da Comunidade durante esse período, deve ser considerada caduca, nomeadamente para evitar os encargos administrativos ligados à manutenção dessas autorizações.

Artigo 13.º, n.º 1:

Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3, a autorização de introdução no mercado é válida por um período de cinco anos.

Esta autorização pode ser renovada após cinco anos, com base numa reavaliação comparativa da relação benefício/risco. Aquando da renovação quinquenal da autorização de introdução no mercado, o titular apresentará uma versão consolidada dos dados de

qualidade, segurança e eficácia do medicamento, incluindo todas as variações introduzidas durante os cinco anos de validade.

O pedido de renovação deve ser apresentado à Agência pelo menos seis meses antes da data de expiração da validade da autorização.

Depois desta renovação, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado.

Artigo 35.º, n.º 1:

Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3, a autorização de introdução no mercado é válida por um período de cinco anos.

Esta autorização pode ser renovada após cinco anos, com base numa reavaliação comparativa da relação benefício/risco. Aquando da renovação quinquenal da autorização de introdução no mercado, o titular apresentará uma versão consolidada dos dados de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, incluindo todas as variações introduzidas durante os cinco anos de validade.

O pedido de renovação deve ser apresentado à Agência pelo menos seis meses antes da data de expiração da validade da autorização.

Depois desta renovação, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado.»

3.3. Alterações não aceites pela Comissão: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25 (primeira parte), 26, 27, 29, 39, 42, 45, 46, 48, 49 (excepto a primeira frase), 56, 57, 58, 65, 67, 70, 71, 83, 85, 91 (excepto a última frase), 92, 93 (última frase), 94, 97, 101 (referência ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas), 105 (primeira parte), 107 (primeira parte), 108 (referência ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas), 110 (primeira parte), 119, 122, 128 (última parte), 132, 133, 145, 147, 148, 152, 157 (primeira parte), 162, 173, 174 e 175.

- A Comissão não aceita a alteração 2, que visa a menção explícita dos medicamentos à base de plantas como medicamentos que trazem um benefício especial aos pacientes e que, em consequência, podem beneficiar, de forma opcional, do acesso a uma autorização mediante o procedimento centralizado. Não excluindo esta possibilidade, a Comissão não considera necessário mencioná-la explicitamente num considerando; com efeito, as características, por natureza, “tradicionais” destes medicamentos implicam que a possibilidade prevista no artigo 3.º, n.º 2, da proposta de regulamento não se aplique em especial a este tipo de medicamentos.
- A Comissão não aceita a alteração 3, que prevê a obrigação de a Comissão preparar uma proposta específica de regulamento que estabeleça uma política para os medicamentos “órfãos” de uso veterinário. Este considerando não reflecte nenhuma disposição da proposta de regulamento. Além disso, obrigaria a Comissão a propor um regulamento num prazo fixado, o que iria contra o direito de iniciativa que assiste a Comissão. A posição da Comissão quanto à questão de fundo está incluída na Comunicação da Comissão de 5 de Dezembro de 2000 [COM(2000) 806 final], sobre a disponibilidade dos medicamentos veterinários.

- A Comissão não aceita as alterações 5, 6, 10 e 83, que visam introduzir em considerandos, por um lado, uma referência às disposições da Directiva 2001/20/CE sobre os ensaios clínicos e, por outro, obrigações relativas à autorização das indicações pediátricas, bem como uma disposição que obrigue o comité científico a consultar especialistas em pediatria. A referência às disposições da Directiva 2001/20/CE sobre os ensaios clínicos já foi incluída no âmbito das alterações 4 e 96, que a Comissão aceitou em princípio. As considerações relativas aos medicamentos destinados às crianças serão retomadas na futura proposta legislativa que visará especificamente as questões relativas a estes medicamentos.
- A Comissão não aceita as alterações 7, 8 e 26, que visam introduzir dois considerandos sobre os medicamentos destinados à exportação e os incentivos à investigação no domínio dos medicamentos contra as doenças tropicais. Outra disposição visa também introduzir a obrigação de verificação, no momento do pedido de autorização, de que o medicamento não seja também indicado para as doenças tropicais. A proposta de regulamento visa apenas, com excepção do artigo 52.º relativo à cooperação com a Organização Mundial de Saúde, os medicamentos destinados à introdução no mercado comunitário. Além disso, não seria justificável exigir indistintamente para todos os medicamentos uma investigação sobre a possível utilização no tratamento de doenças tropicais. Esta obrigação teria como consequência um aumento das exigências para a autorização e atrasaria a disponibilidade dos medicamentos para os pacientes.
- A Comissão não aceita a alteração 21, que visa introduzir uma excepção a uma das três condições para poder aplicar, de forma opcional, os procedimentos de autorização nacionais aos medicamentos genéricos de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado. Visa-se aqui a condição relativa à perfeita conformidade do resumo das características do medicamento genérico com o das características do medicamento de referência. A excepção pretenderia excluir desta condição certas partes deste resumo, devido à aplicação de patentes a essas partes no momento em que o medicamento genérico fosse autorizado. A Comissão estima, porém, que as entidades responsáveis pela autorização de medicamentos genéricos não têm competência para tomar em consideração, na respectiva avaliação, outros critérios além dos critérios científicos ligados à qualidade, segurança e eficácia.
- A Comissão não aceita a primeira parte da alteração 25, que visa introduzir a obrigação de incluir, no pedido de autorização, uma comparação com os medicamentos existentes para as mesmas indicações. A comparação da eficácia de um medicamento não pode ser considerada um critério de autorização. No momento do pedido, só devem ser exigidos os elementos necessários para demonstrar a qualidade, eficácia e segurança de cada pedido individual.
- A Comissão não aceita a alteração 27, que visa introduzir a obrigação de ausência de interesse na autorização final do medicamento por parte dos laboratórios oficiais ou designados pelos Estados-Membros para testar os medicamentos. Esta obrigação não se justifica nem é necessária; com efeito, os laboratórios oficiais não têm interesse, directo ou indirecto, na autorização dos medicamentos. Neste contexto, exercem, para o Estado-Membro, uma actividade de fiscalização ou controlo em nome da entidade competente de cada Estado-Membro.
- A Comissão não aceita as alterações 29 e 70, que visam tornar obrigatória a possibilidade de fazer acompanhar os inspectores dos Estados-Membros por um relator ou perito designado pelos comités da Agência. Esta possibilidade deve manter-se mas parece exagerado torná-la sistemática para todas as inspecções efectuadas.

- A Comissão não aceita a alteração 39, que visa acrescentar aos dados que os titulares devem apresentar à Agência os dados relativos aos efeitos secundários do medicamento em causa. A transmissão destes dados já está prevista no âmbito específico das informações de farmacovigilância.
- A Comissão não aceita as alterações 42, 56 e 58, que visam obrigar os medicamentos recentemente autorizados pela Agência a incluir, no folheto informativo, a indicação de “medicamento recentemente autorizado”, bem como o convite aos pacientes para assinalarem os efeitos indesejáveis e aos titulares para tratarem as informações levadas directamente ao seu conhecimento pelos pacientes. Contudo, e de acordo com a redacção da alteração 54, que a Comissão aceitou em princípio, os pacientes não podem ser convidados a comunicar directamente aos titulares os efeitos indesejáveis, sem a intervenção ou o filtro dos profissionais de saúde ou das entidades competentes.
- A Comissão não aceita a alteração 45, que prevê o procedimento a seguir pelo comité científico da Agência aquando da apresentação de pedidos de aplicação do procedimento acelerado de avaliação. A Comissão estima que os pormenores deste procedimento devem ser decididos no âmbito da adopção do regulamento interno do próprio comité.
- A Comissão não aceita a alteração 46, que visa suprimir o período de 10 anos de protecção dos dados apresentados no âmbito dos medicamentos autorizados por procedimento centralizado e propor que este período seja automaticamente o período aplicável no âmbito dos medicamentos autorizados por procedimentos nacionais. A Comissão considera que o período de protecção de dados para os medicamentos autorizados por procedimento centralizado é característico deste procedimento; com efeito, pelo seu próprio âmbito de aplicação, ele aplica-se aos medicamentos mais inovadores ou aos medicamentos que tenham seguido um processo biotecnológico. Por esta razão, o período actualmente previsto pelo Regulamento n.º 2309/93 não deve ser alterado nem depender do destino final do período de protecção de dados decidido para os medicamentos autorizados nos Estados-Membros.
- A Comissão não aceita a alteração 48, que visa introduzir uma referência ao Direito Comunitário no âmbito das disposições relativas à adaptação ao progresso técnico dos métodos de fabrico e de controlo. A Comissão estima que esta referência não é necessária do ponto de vista jurídico.
- A Comissão não aceita a alteração 49, excepto a primeira frase, relativa à responsabilidade pelos dados fornecidos, que prevê o procedimento a aplicar pela Agência quando os dados apresentados pelo requerente ou titular sejam falsos. A Comissão considera que a questão do procedimento a seguir nestes casos já se encontra previsto no artigo 11.º, parágrafo 2, da proposta de regulamento.
- A Comissão não aceita a alteração 57, que visa suprimir, em casos excepcionais, a possibilidade de comunicar os efeitos indesejáveis por outro meio além dos relatórios por via electrónica. É necessário manter esta referência para os casos em que a transmissão por via electrónica se revele tecnicamente impossível.
- A Comissão não aceita a alteração 65, que prevê que a Agência seja obrigada a publicar um relatório anual sobre os efeitos indesejáveis, bem como a indicar os pontos em que deve incidir a investigação. Visto que os relatórios compilados sobre os efeitos indesejáveis de cada medicamento não têm uma frequência anual, não parece oportuno

prever esta obrigação. Além disso, a Agência não tem competência para definir, a nível comunitário, uma política de investigação.

- A Comissão não aceita a alteração 67, que prevê que os titulares sejam obrigados a contribuir para as despesas e os custos originados pelas actividades de farmacovigilância desenvolvidas pela Agência. Ao invés, a Comissão aceitou em princípio as alterações 52, 80 e 121, que visam garantir que as actividades de farmacovigilância beneficiem de um financiamento garantido adequado.
- A Comissão não aceita a alteração 71 nem a primeira parte da alteração 107, que prevêem a possibilidade de os recursos contra os pareceres dos comités da Agência poderem basear-se em novos dados, não disponíveis no momento da redacção do primeiro parecer. A Comissão considera que os recursos devem ser unicamente admissíveis com base em dados já avaliados. Com efeito, caso surjam novos dados, estes deverão ser objecto de uma nova avaliação completa.
- A Comissão não aceita a alteração 85 nem a referência ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas contida nas alterações 101, 105 e 108, que visam definir as competências, as regras de nomeação dos membros e também o modo de trabalho deste comité. Estas regras figuram já na proposta de directiva relativa a estes medicamentos e são, neste momento, objecto de primeira leitura no Parlamento Europeu e no Conselho. Com efeito, as competências deste comité, a sua composição e o seu modo de trabalho, a exemplo do que se prevê quanto ao Comité dos Medicamentos Órfãos no regulamento específico, devem ser previstos no âmbito da nova directiva.
- A Comissão não aceita as primeira, segunda e terceira partes da alteração 91, que visa garantir a independência perante as empresas farmacêuticas, permitir a comparação entre os diferentes medicamentos e incluir uma secção específica sobre os medicamentos autorizados para as crianças, no âmbito do banco de dados sobre os medicamentos autorizados. No que se refere à primeira parte, não pode excluir-se que as empresas farmacêuticas contribuam financeiramente para o desenvolvimento deste banco de dados; quanto à segunda parte, o banco de dados incluirá as informações necessárias e características de cada medicamento, com base nas quais será eventualmente possível fazer uma comparação; por último, no que toca à terceira parte, a futura proposta legislativa específica para os medicamentos destinados a crianças incluirá os elementos necessários para o desenvolvimento de um banco de dados.
- A Comissão não aceita a alteração 92, que prevê a possibilidade de o Parlamento Europeu solicitar pareceres científicos relativos à avaliação dos medicamentos ou das suas matérias-primas. No contexto da avaliação científica dos medicamentos, e com o objectivo de manter a coerência com o disposto nos artigos 5.º, n.º 3, e 27.º, n.º 3, parece oportuno limitar esta competência às instituições que intervenham na concessão e no acompanhamento das autorizações de introdução no mercado.
- A Comissão não aceita a última parte da alteração 93, que visa dar competência à Agência, no âmbito das actividades de bioterrorismo, para avaliar as lacunas da investigação e as estratégias de luta. Trata-se, neste caso, de uma competência que deve ser exercida pelos órgãos políticos e não por uma agência científica.
- A Comissão não aceita a alteração 94, que prevê a participação da Agência na aplicação de medidas específicas relativas ao reforço da capacidade dos países em vias de desenvolvimento, nomeadamente por meio de cursos de formação ou outros destinados aos

funcionários das entidades competentes destes países. As disposições da proposta de regulamento abrangem apenas a autorização, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos autorizados; uma disposição deste tipo não se inseriria no seu âmbito de aplicação.

- A Comissão não aceita a alteração 97, que visa alargar o procedimento de cooperação com a Organização Mundial de Saúde a uma cooperação idêntica com o Gabinete Internacional de Epizootias. O estabelecimento de um procedimento deste tipo no sector dos medicamentos veterinários não foi objecto de pedido específico por parte do gabinete em questão. Este tipo de procedimento carece da colaboração e do empenho do organismo internacional designado, que ainda não foram discutidos até agora.
- A Comissão não aceita a primeira parte da alteração 110, que prevê que sejam aplicados aos funcionários da Agência requisitos relativos aos interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica. Esta disposição não é necessária, dado que estes funcionários já se encontram sujeitos às regras do Estatuto aplicável aos funcionários ou outros agentes que trabalhem para as instituições europeias.
- A Comissão não aceita a alteração 119, que prevê que, na composição do conselho consultivo da Agência, entrem também representantes de partes interessadas ou organizações que não as entidades competentes dos Estados-Membros. Uma vez que o objectivo deste conselho é reunir as entidades competentes dos Estados-Membros, considerando em especial a alteração 116, que a Comissão aceitou, sobre a composição do conselho de administração, não é oportuno prever a presença, no referido conselho consultivo, de representantes de outras partes interessadas. Além disso, as funções deste conselho não têm carácter decisório e devem permitir fazer ouvir as posições das entidades competentes dos Estados-Membros.
- A Comissão não aceita a alteração 122, que prevê um compromisso da Autoridade Orçamental no sentido de garantir o financiamento adequado de quaisquer novas competências ou tarefas que sejam atribuídas à Agência. A Comissão já aceitou uma disposição semelhante no âmbito da alteração 120.
- A Comissão não aceita a última parte da alteração 128, que prevê a possibilidade de o conselho de administração alterar o nível das taxas, anualmente, com base na taxa de inflação. O Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas, prevê que a alteração do nível das mesmas deve ser adoptada pela Comissão, na sequência de um procedimento de comitologia. É necessária uma alteração deste regulamento para cada alteração das taxas.
- No âmbito da disposição relativa ao uso compassivo, a Comissão não aceita as alterações 132 e 133, que prevêm, a primeira, que a totalidade do Título II, capítulo 3, sobre a farmacovigilância se aplique aos medicamentos colocados à disposição a título de uso compassivo, e a segunda, que os fabricantes sejam obrigados a ser os financiadores exclusivos destes medicamentos. A referência à totalidade do capítulo da farmacovigilância não pode ser aplicável aos medicamentos que são objecto de uso compassivo e, por conseguinte, ainda não estão autorizados. As disposições essenciais deste capítulo que devem aplicar-se estão já incluídas na proposta original da Comissão. No que se refere ao financiamento, não se pode excluir que as autoridades públicas decidam financiar os tratamentos compassivos.

- A Comissão não aceita a alteração 145, que visa suprimir a exigência de uma autorização única para um mesmo medicamento. A razão e o objectivo do procedimento centralizado são a obtenção de um medicamento, uma autorização e um nome válidos em toda a Comunidade. A proposta da Comissão prevê, no entanto, certos casos excepcionais, nos quais, por razões de saúde pública ligadas à colocação à disposição do medicamento, um mesmo medicamento possa ser objecto de várias autorizações. Estes casos são limitados e devem ser considerados excepcionais.
- A Comissão não aceita as alterações 147 e 148, que visam a introdução obrigatória da questão da diferença de sexos como critério a considerar na avaliação do medicamento. Esta questão diz respeito, em qualquer caso, ao procedimento de avaliação científica e a uma aplicação diferenciada consoante os casos. A referência no *corpus* da legislação não é necessária.
- A Comissão não aceita a alteração 152, que visa introduzir um considerando que declare que as tarefas centrais da Agência devem ser financiadas pelo orçamento comunitário. As taxas devem servir para pagar os serviços prestados à indústria; a contribuição comunitária deve servir para financiar as tarefas de natureza pública atribuídas à Agência pelo legislador, sejam estas centrais ou não.
- A Comissão não aceita a primeira parte da alteração 157, que visa incluir os dados relativos à farmacovigilância na base de dados sobre os medicamentos autorizados. A legislação comunitária já prevê bases de dados específicas para a farmacovigilância e para os ensaios clínicos.
- A Comissão não aceita a alteração 162, que visa definir os grupos consultivos de pacientes, bem como precisar a sua composição e modo de trabalho. Esta questão será retomada aquando da adopção do programa de saúde pública que, entre outros aspectos, fornecerá a base jurídica para o financiamento e o apoio comunitário a estes grupos.
- A Comissão não aceita a alteração 173, que visa precisar que a legislação aplicável aos medicamentos diz respeito a questões de saúde pública. Esta consideração figura já em numerosos considerandos da proposta da Comissão e constitui a base de várias disposições desta proposta.
- A Comissão não aceita a alteração 174, que visa introduzir uma obrigação de publicação dos relatórios de avaliação, incluindo os elementos que possam ter carácter comercialmente confidencial. Parece oportuno, por razões jurídicas, preservar sem derrogação a excepção à obrigação de publicação de certos elementos dos relatórios de avaliação que tenham natureza comercialmente confidencial.
- A Comissão não aceita a alteração 175, que prevê que a duração da avaliação não possa ser inferior a 80 dias. Os pormenores das diferentes etapas do procedimento de avaliação científica devem ser deixados para os regulamentos internos dos diferentes comités científicos. Não é oportuno inclui-los no regulamento de base.

4. PROPOSTA ALTERADA

Nos termos do artigo 250.º, n.º 2, do Tratado CE, a Comissão altera a sua proposta no sentido atrás indicado.