

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

- ★ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽¹⁾ 1
- ★ Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾ 34
- ★ Directiva 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera a Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽¹⁾ 58
- ★ Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano 85

Preço: 18,00 EUR

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

PREÇOS DAS ASSINATURAS

| Assinatura anual (incluindo as despesas de porte de envio normal) | | | | | | Venda de exemplares avulsos (**) | | |
|---|-----------------------------------|--|----------------------------------|--|--------------------------------|----------------------------------|-------------------|--------------------------|
| Preço | «L + C» Edição em papel (*) | «L + C» EUR-Lex CD-ROM Edição mensal (cumulativa) | Anúncios de concursos (**) | Suplemento ao JO (adjudicações e contratos públicos) | | Até 32 páginas | Até 64 páginas | Mais de 64 páginas |
| | | | | CD-ROM Edição diária | CD-ROM Edição bissemanal | | | |
| EUR | 1 000,- | 400,- | 50,- | 492,- | 204,- | 6,00 | 12,00 | preço fixado caso a caso |

Facturam-se à parte as despesas especiais de expedição. O *Jornal Oficial da União Europeia*, e todas as outras publicações da União Europeia, periódicas ou não, podem ser obtidas nas agências abaixo referidas. Pode ser solicitado o envio gratuito de catálogos.

N.B.: A assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* compreende igualmente a recepção do «Repertório da Legislação Comunitária em Vigor» (duas edições por ano).

(*) O *Jornal Oficial da União Europeia* compreende as séries L (legislação) e C (comunicações e informações), não podendo as assinaturas ser feitas separadamente.

(**) É possível uma assinatura, para recepção automática de todos os anúncios de concursos, mediante o pagamento da quantia indicada destinada a cobrir despesas administrativas e de porte.

VENDA E ASSINATURAS

📄 Agentes de vendas para publicações em papel, vídeo e microfichas. 📀 Agentes *off-line* para CD-ROM, disquetes e produtos combinados. 🌐 Agentes fornecedores de acesso a bases de dados (*gateway*).

Todos os agentes de vendas, *off-line*, e fornecedores de acesso a bases de dados podem igualmente aceitar assinaturas do *Jornal Oficial da União Europeia* em todas as suas formas.

BELGIQUE/BELGIË

Bureau Van Dijk SA 📄
Avenue Louise 250/Louislaan 250
Boite 14/Bus 14
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 648 66 97, fax: (32-2) 648 82 30
E-mail: info@bvdeop.com

Jean De Lannoy 📄
Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
B-1190 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 538 43 08, fax: (32-2) 538 08 41
E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
URL: http://www.jean-de-lannoy.be

La librairie européenne/De Europese Boekhandel 📄
Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
B-1040 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 295 26 39, fax: (32-2) 735 08 60
E-mail: mail@libeurop.be
URL: http://www.libeurop.be

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad 📄
Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
B-1000 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 552 22 11, fax: (32-2) 511 01 84
E-mail: eusales@just.fgov.be

PF Consult SARL 📄
Avenue des Constellations 2
B-1200 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 771 10 04, fax: (32-2) 771 10 04
E-mail: paul.feyt@tvd.be

DANMARK

J.H. Schultz Information A/S 📄
Herstedvang 12
DK-2620 Albertslund
Tif. (45) 43 63 23 00, fax (45) 43 63 19 69
E-post: schultz@schultz.dk
URL: http://www.schultz.dk

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH 📄
Vertriebsabteilung
Amsterdamer Straße 192, D-50735 Köln
Tel. (49-221) 97 66 80, Fax (49-221) 97 66 82 78
E-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.de
URL: http://www.bundesanzeiger.de

DSI Data Service & Information GmbH 📄
Kaiserstraße 4, Postfach 11 27
D-47495 Rheineberg
Tel. (49-2843) 32 20, Fax (49-2843) 32 30
E-Mail: ds@dsidata.com
URL: http://www.dsidata.com

Outlaw Informationssysteme GmbH 📄
Postfach 62 65
D-97012 Würzburg
Tel. (49-931) 296 62 00, Fax (49-931) 296 62 99
E-Mail: service@outlaw.de
URL: http://www.outlaw.de

ΕΛΛΑΔΑ

Γ.Κ. Εκθεροειδής ΑΕ 📄
Διεύθυνση Βιβλιοπωλείου – Εκδόσεις Πανεπιστημίου 17, GR-105 64 Αθήνα
Τηλ.: (302-10) 331 41 80/12/3/4/5
Φαξ: (302-10) 325 84 99
E-mail: elebooks@netor.gr
URL: elebooks@hellasnet.gr

EAKETEK AE 📄
Δ. Αιγινήτου 7, GR-115 28 Αθήνα
Τηλ.: (302-10) 723 52 14, Φαξ: (302-10) 729 15 28
E-mail: helketec@techlink.gr
URL: http://www.techlink.gr/helketek

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado 📄
Trafalgar, 27, E-28071 Madrid
Tel.: (34) 915 38 21 11 (Libros)/
915 84 17 15 (Suscripción)
Fax: (34) 915 38 21 11 (Libros)/
915 84 17 14 (Suscripción)
E-mail: clientes@com.boe.es
URL: http://www.boe.es

Greendata 📄
Austias Marc, 117-119, Local 1
E-08013 Barcelona
Tel.: (34) 932 65 34 24, fax: (34) 932 45 70 72
E-mail: info@greendata.es
URL: http://www.greendata.es

Mundi Prensa Libros, SA 📄
Castelló, 37, E-28001 Madrid
Tel.: (34) 914 36 37 00, fax: (34) 915 75 39 98
E-mail: libreria@mundiprensa.es
URL: http://www.mundiprensa.com

Sarenet 📄
Parque Tecnológico, Edificio 103
E-48016 Zamudio (Vizcaya)
Tel.: (34) 944 20 94 70, fax: (34) 944 20 94 65
E-mail: info@sarenet.es
URL: http://www.sarenet.es

FRANCE

Encyclopédie douanière 📄
6, rue Barbès, BP 157
F-92304 Levallois-Perret Cedex
Tél.: (33) 147 59 00 00
Fax: (33) 147 59 07 17
E-mail: edinfo@editions-ed.fr
URL: http://www.editions-ed.fr

FLA Consultants 📄
27, rue de la Vistule, F-75013 Paris
Tél.: (33) 145 82 75 75
Fax: (33) 145 82 46 04
E-mail: flabases@iway.fr
URL: http://www.fla-consultants.fr

Institut national de la statistique et des études économiques 📄
Data Shop Paris
195, rue de Bercy
F-75582 Paris Cedex 12
Tél.: (33) 153 17 88 44
Fax: (33) 153 17 88 22
E-mail: datashop@insee.fr
URL: http://www.insee.fr

Journal officiel 📄
Service des publications des CE
26, rue Desaix, F-75727 Paris Cedex 15
Tél.: (33) 140 58 77 31
Fax: (33) 140 58 77 00
E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
URL: http://journal-officiel.gouv.fr

Office central de documentation 📄
32, rue Notre-Dame de Victoires
F-75002 Paris
Tél.: (33) 144 88 46 60
Fax: (33) 144 88 46 71
E-mail: bal@ocd.fr
URL: http://www.ocd.fr

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop 📄
270 Lower Rathmines Road
Dublin 6
Tel. (353-1) 496 73 98
Fax (353-1) 498 02 28
E-mail: hanna@iol.ie
URL: http://www.edvg.co.at

Lendac Data Systems Ltd 📄
Unit 6, IDA Enterprise Centre
Pearse Street, Dublin 2
Tel. (353-1) 677 61 33
Fax (353-1) 671 01 35
E-mail: marketing@lendac.ie
URL: http://www.lendac.ie

ITALIA

Licosa SpA 📄
Via Duca di Calabria, 1/1
Casella postale 552, I-50125 Firenze
Tel.: (39) 055 64 83 1
Fax: (39) 055 64 12 57
E-mail: licosa@licosa.com
URL: http://www.licosa.com

LUXEMBOURG

Infopartners SA 📄
4, rue Jos Felten
L-1508 Luxembourg-Howald
Tél.: (352) 40 11 61, fax: (352) 40 11 62-331
E-mail: infopartners@ip.lu
URL: http://www.infopartners.lu

Messageries du livre SARL 📄
5, rue Raiffeisen, L-2411 Luxembourg
Tél.: (352) 40 10 20, fax: (352) 49 06 61
E-mail: mdl@mdl.lu
URL: http://www.mdl.lu

PF Consult SARL 📄
10, boulevard Royal, BP 1274
L-1012 Luxembourg
Tél.: (352) 24 17 99, fax: (352) 24 17 99
E-mail: info@pfconsult.com
URL: http://pfconsult.com

NETHERLAND

EG-adviescentrum 📄
Pettelaarpark 10
5201 DZ's Hertogenbosch
Tel. (31-73) 680 66 00
Fax (31-73) 612 32 10
E-mail: info@egadvies.nl
URL: www.egadvies.nl

Needbook International BV 📄
Asterweg 6
Postbus 37600
1030 BA Amsterdam
Tel. (31-20) 634 08 16
Fax (31-20) 634 09 63
E-mail: info@needbook.nl

SDU Servicecentrum Uitgevers 📄
Christoffel Plantijnstraat 2, Postbus 20014
2500 EA Den Haag
Tel. (31-70) 378 98 80
Fax (31-70) 378 97 83
E-mail: sdu@sdu.nl
URL: http://www.sdu.nl

Swets Blackwell BV 📄
Heereweg 347 B, Postbus 830
2160 SZ Lisse
Tel. (31-252) 43 54 45, fax (31-252) 41 58 88
E-mail: ycamps@nl.swetsblackwell.com
URL: http://www.swets.nl

ÖSTERREICH

EDV GmbH 📄
Hofmühlgasse 3-5
A-1080 Wien
Tel. (43-1) 599 07 12 76
Fax (43-1) 599 07 11 09
E-Mail: online@edvg.co.at
URL: http://www.edvg.co.at

Gesplan GmbH 📄
Dapontgasse 5, A-1031 Wien
Tel. (43-1) 712 54 02, Fax (43-1) 715 54 61
E-Mail: office@gesplan.com
URL: http://www.gesplan.com

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld 📄
Grupo Bertrand, SA
Rua das Terras dos Vales, 4-A
Apartado 60037, P-2700-815 Amadora
Tel.: (351) 214 95 87 87
Fax: (351) 214 96 02 55
E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA 📄
Sector de Publicações Oficiais
Rua da Escola Politécnica n.º 135
P-1250-100 Lisboa Codex
Tel.: (351) 213 94 57 00
Fax: (351) 213 94 57 50
E-mail: spooce@incm.pt
URL: http://www.incmm.pt

Telepac 📄
Rua Dr. A. Loureiro Borges, 1
Arcuateparque - Miraflores
P-1495-131 Alges
Tel.: (351) 21 790 70 00
Fax: (351) 21 790 70 43
E-mail: eurobases@mail.telepac.pt
URL: http://www.telepac.pt

Context Electronic Publishers Ltd

Grand Union House
20 Kentish Town Road
London NW1 9NR
Tel. (44-207) 267 89 89
Fax (44-207) 267 11 33
E-mail: enquiries@context.co.uk
URL: http://www.justis.com

DataOp Alliance Ltd 📄
PO box 2600, Eastbourne BN22 0QN
Tel. (44-1323) 52 01 14
Fax (44-1323) 52 00 05
E-mail: sales@dataop.com
URL: http://www.dataop.com

The Stationery Office Ltd 📄
Customer Services
PO box 29
Norwich NR3 1GN
Tel. (44) 870 60 05-522
Fax (44) 870 60 05-533
E-mail: book.orders@theso.co.uk
URL: http://www.itsofficial.net

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal 📄
Engjateigi 17-19
IS 105 Reykjavik
Tel. (354) 552 55 40
Fax (354) 552 55 60
E-mail: bokabud@sinnet.is

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/Akademiska Bokhandeln 📄
Keskuskatu 1/Centralgatan 1, PL/PB 128
FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
P./tfn (358-9) 121 44 18
F./fax (358-9) 121 44 35
Sähköposti: sps@akateeminen.fi
URL: http://www.akateeminen.com

TietoEnator Corporation Oy, Information Service 📄
PO Box 406
FIN-02101 Espoo/Esbo
P./tfn (358-9) 86 25 23 31
F./fax (358-9) 86 25 35 53
Sähköposti: markku.kolari@tietoenorator.com
URL: http://www.tietoenorator.com/tietopalvelut

SVERIGE

BTJ AB 📄
Traktorvägen 11, S-221 82 Lund
Tfn (46-46) 18 00 00, fax (46-46) 30 79 47
E-post: btje@pub@btj.se
URL: http://www.btj.se

Sema Group InfoData AB 📄
Fyrværkarbenen 34-36
PO Box 34101
S-100 26 Stockholm
Tfn (46-8) 738 50 00, fax (46-8) 618 97 78
E-post: infotorg@infodata.se
URL: http://www.infodata.se

NORGE

Euro Info Centre 📄
Vestlandsforsking
Postboks 163
N-6851 Sogndal
Tel. (47) 57 67 61 50
Fax (47) 57 67 61 90
E-mail: eic@vestforsk.no
URL: http://eic.vestforsk.no

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

euro Info Center Schweiz 📄
c/o OSEC Business Network Switzerland
Stampfenbachstraße 85
PF 492, CH-8035 Zürich
Tel. (41-1) 365 53 15, Fax (41-1) 365 54 11
E-mail: eics@osec.ch
URL: http://www.osec.ch/eics

OUTROS PAISES

Uma lista completa dos postos de venda/difusão das diversas séries do *Jornal Oficial da União Europeia* – principalmente nos países terceiros – pode ser obtida no Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias ou através da internet, na homepage, no seguinte endereço: <http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm>

Este *Jornal Oficial* também está disponível no endereço (*site*) EUR-Lex (<http://europa.eu.int/eur-lex>)

Para mais informações relativas à União Europeia, consultar INTERNET: <http://europa.eu.int>



SERVIÇO DAS PUBLICAÇÕES OFICIAIS DAS COMUNIDADES EUROPEIAS
L-2985 LUXEMBURGO

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 726/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 31 de Março de 2004****que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 71.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽⁴⁾, estabeleceu que, no prazo de seis anos após a entrada em vigor do regulamento, a Comissão publicaria um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos nele estabelecidos.
- (2) À luz do relatório da Comissão sobre a experiência adquirida, revelou-se necessário melhorar o funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução

de medicamentos no mercado comunitário e alterar alguns aspectos administrativos da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. Além disso, o nome dessa Agência deveria ser simplificado e alterado para Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «Agência»).

- (3) Das conclusões do referido relatório extrai-se que as alterações a fazer ao procedimento centralizado instituído pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 constituem correcções de certas modalidades do seu funcionamento e adaptações tendentes a ter em conta a evolução provável da ciência e da técnica, bem como o futuro alargamento da União Europeia. Desse relatório conclui-se ainda que devem ser mantidos os princípios gerais anteriormente estabelecidos para reger o procedimento centralizado.
- (4) Além disso, dado que o Parlamento Europeu e o Conselho aprovaram a Directiva 2001/83/CE, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽⁵⁾, bem como a Directiva 2001/82/CE, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁶⁾, deve proceder-se à actualização do conjunto de remissões feitas no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 para as directivas codificadas.
- (5) Por razões de clareza, é necessário substituir o referido regulamento por um novo regulamento.
- (6) É conveniente preservar o mecanismo comunitário de concertação, anterior a qualquer decisão nacional relativa a medicamentos de alta tecnologia, instaurado pela legislação comunitária revogada.

⁽¹⁾ JO C 75 E de 26.3.2002, p. 189, e JO C ... (ainda não publicado).

⁽²⁾ JO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2002 (JO C 300 E de 11.12.2003, p. 308), posição comum do Conselho de 29 de Setembro de 2003 (JO C 297 E de 9.12.2003, p. 1), posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de Março de 2004.

⁽⁴⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1647/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

⁽⁵⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (ver p. 34 do presente Jornal Oficial).

⁽⁶⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (ver p. 58 do presente Jornal Oficial).

- (7) A experiência adquirida desde a aprovação da Directiva 87/22/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia⁽¹⁾, demonstrou a necessidade de instituir um procedimento comunitário centralizado de autorização obrigatório para os medicamentos de alta tecnologia, e em especial para os resultantes da biotecnologia, a fim de manter o elevado nível de avaliação científica desses medicamentos na União Europeia e, consequentemente, preservar a confiança dos doentes e das profissões médicas nessa avaliação. Isto é especialmente importante no contexto da emergência de novas terapias, tais como a terapia génica e as terapias celulares associadas ou a terapia somática xenogénica. Esta abordagem deve ser mantida, nomeadamente com vista a assegurar o bom funcionamento do mercado interno no sector farmacêutico.
- (8) Na perspectiva de uma harmonização do mercado interno no que se refere aos novos medicamentos, convém ainda tornar esse procedimento obrigatório para os medicamentos órfãos e para qualquer medicamento para uso humano que contenha uma substância activa inteiramente nova, isto é, que ainda não tenha sido objecto de uma autorização na Comunidade, e cujas indicações terapêuticas sejam o tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida, das neoplastias, de doenças neurodegenerativas ou da diabetes. Quatro anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento, o procedimento deverá tornar-se obrigatório para os medicamentos para uso humano que contenham uma nova substância activa, e cuja indicação terapêutica seja o tratamento de doenças auto-imunes e de outras disfunções imunitárias e doenças virais. Deverá ser possível proceder à revisão das disposições contidas no ponto 3 do Anexo através de um processo simplificado de tomada de decisão, não antes de decorridos quatro anos após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (9) No domínio dos medicamentos para uso humano, também se deve prever o acesso facultativo ao procedimento centralizado nos casos em que o recurso a um procedimento único constitua uma mais-valia para o doente. Este procedimento deve continuar a ser facultativo para os medicamentos que, apesar de não pertencerem às categorias referidas anteriormente, constituam uma inovação terapêutica. Também é conveniente permitir o acesso a esse procedimento em relação aos medicamentos que, apesar de não serem inovadores, possam implicar benefícios para a sociedade ou para os doentes, se forem autorizados à partida a nível comunitário, como por exemplo certos medicamentos de venda não sujeita a receita médica. Esta possibilidade pode ser alargada aos medicamentos genéricos autorizados pela Comunidade desde que a harmonização atingida na altura da avaliação do medicamento de referência e os resultados dessa avaliação sejam integralmente preservados.
- (10) No domínio dos medicamentos veterinários, deve prever-se a adopção de medidas administrativas, a fim de ter em conta algumas especificidades neste domínio, devidas especialmente à incidência regional de certas doenças. Deverá ser possível usar o procedimento centralizado para a autorização dos medicamentos veterinários utilizados nos termos das disposições comunitárias em matéria de profilaxia das epizootias. Para os medicamentos veterinários que contenham uma substância activa nova, deve manter-se o acesso facultativo ao procedimento centralizado.
- (11) Relativamente aos medicamentos para uso humano, o período de protecção dos dados relativos aos ensaios pré-clínicos e clínicos deverá ser o que se encontra previsto na Directiva 2001/83/CE. Quanto aos medicamentos veterinários, o período de protecção dos dados relativos aos ensaios pré-clínicos e clínicos, bem como aos ensaios de segurança e de resíduos, deverá ser o previsto na Directiva 2001/82/CE.
- (12) A fim de reduzir o custo, para as pequenas e médias empresas, da comercialização de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado, devem ser aprovadas disposições que permitam reduzir as taxas, diferir o seu pagamento, responsabilizar-se pelas traduções e oferecer assistência administrativa a essas empresas.
- (13) No interesse da saúde pública, as decisões de autorização no âmbito do procedimento centralizado deverão assentar em critérios científicos objectivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão, independentemente de quaisquer considerações, de carácter económico ou outro. No entanto, os Estados-Membros devem, excepcionalmente, poder proibir a utilização no seu território de medicamentos para uso humano que violem conceitos objectivamente definidos de ordem pública ou moral pública. Além disso, a Comunidade não pode autorizar medicamentos veterinários cuja utilização seja contrária às normas estabelecidas no âmbito da política agrícola comum ou proibida por força de outras disposições comunitárias, designadamente a Directiva 96/22/CE⁽²⁾.
- (14) Deve dispor-se que os critérios de qualidade, segurança e eficácia previstos pelas Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE sejam aplicados aos medicamentos autorizados pela Comunidade e permitam avaliar a relação de risco-benefício de todos os medicamentos quando são introduzidos no mercado, aquando da renovação da autorização ou em qualquer outro momento que a autoridade competente considere adequado.

(1) JO L 15 de 17.1.1987, p. 38. Directiva revogada pela Directiva 93/41/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 40).

(2) Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

- (15) De acordo com o artigo 178.º do Tratado, a Comunidade deve incluir em todas as acções os aspectos da política de desenvolvimento e defender a criação de condições de vida dignas em todo o mundo. No âmbito da legislação sobre medicamentos é necessário, por um lado, continuar a garantir que só se exportem medicamentos eficazes, seguros e de qualidade incontestável e, por outro lado, a Comissão deve estudar a criação de novos incentivos à investigação de medicamentos contra doenças tropicais amplamente propagadas.
- (16) É também necessário dispor que os requisitos éticos da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, 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 ⁽¹⁾, se aplicam aos medicamentos autorizados pela Comunidade. Em especial, relativamente aos ensaios clínicos efectuados fora da Comunidade sobre medicamentos destinados a ser autorizados na Comunidade, no momento da avaliação do pedido de autorização, deve verificar-se se esses ensaios foram conduzidos no respeito de princípios de boas práticas clínicas e de requisitos éticos equivalentes às disposições da referida directiva.
- (17) A Comunidade deve dispor dos meios necessários para proceder à avaliação científica dos medicamentos apresentados em conformidade com procedimentos comunitários de autorização descentralizados. Além disso, com vista a garantir a harmonização efectiva das decisões administrativas adoptadas pelos Estados-Membros no que se refere a medicamentos apresentados em conformidade com procedimentos de autorização descentralizados, torna-se necessário dotar a Comunidade dos meios necessários para resolver as divergências entre Estados-Membros quanto à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.
- (18) A estrutura e o funcionamento do conjunto dos órgãos que compõem a Agência devem ser concebidos de forma a ter em conta a necessidade de renovação constante dos conhecimentos científicos, a necessidade de cooperação entre instâncias comunitárias e nacionais, a necessidade de um envolvimento adequado da sociedade civil e o futuro alargamento da União Europeia. Os diversos órgãos da Agência devem estabelecer e desenvolver contactos adequados com as partes interessadas, em especial com os representantes dos doentes e dos profissionais de saúde.
- (19) A principal atribuição da Agência deve ser a de emitir pareceres científicos da melhor qualidade possível destinados às instituições comunitárias e aos Estados-Membros, para o exercício das competências que a legislação comunitária lhes confere no domínio dos medicamentos, no que respeita à autorização e fiscalização dos mesmos. Só após uma avaliação científica única, do mais elevado nível possível, da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de alta tecnologia, a efectuar pela Agência, deve a Comunidade conceder uma autorização de introdução no mercado, através de um procedimento célere que assegure uma estreita cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros.
- (20) Com vista a garantir uma estreita cooperação entre a Agência e os cientistas que operam nos Estados-Membros, deve prever-se que o Conselho de Administração seja composto de forma a garantir uma participação estreita das entidades competentes dos Estados-Membros na gestão global do sistema comunitário de autorização dos medicamentos.
- (21) O orçamento da Agência deve ser constituído por taxas pagas pelo sector privado e por contribuições provenientes do orçamento comunitário para a execução de políticas comunitárias.
- (22) O ponto 25 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 ⁽²⁾, prevê que as perspectivas financeiras sejam adaptadas para cobrir as novas necessidades decorrentes do alargamento.
- (23) Deve ser atribuída a um Comité dos Medicamentos para Uso Humano a responsabilidade exclusiva pela elaboração dos pareceres da Agência em todas as questões relativas aos medicamentos para uso humano. No que respeita aos medicamentos veterinários, esta responsabilidade deve ser atribuída a um Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. Quanto aos medicamentos órfãos, essa tarefa incumbe ao Comité dos Medicamentos Órfãos instituído pelo Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos ⁽³⁾. Por último, no que se refere aos medicamentos à base de plantas, esta responsabilidade deve ser confiada ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas instituído pela Directiva 2001/83/CE.
- (24) A criação da Agência permite reforçar o papel científico e a independência destes comités, nomeadamente através do estabelecimento de um secretariado técnico e administrativo permanente.

⁽¹⁾ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽²⁾ JO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

⁽³⁾ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- (25) No que se refere aos comités científicos, deve ser alargado o seu âmbito de actividades e modernizado o seu modo de funcionamento e composição. O aconselhamento científico para os futuros requerentes de autorizações de introdução no mercado deve ser prestado de forma generalizada e aprofundada. Devem ainda ser criadas estruturas que permitam desenvolver a prestação de aconselhamento às empresas, em especial 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 revisão devem ser adaptados para reforçar as garantias dos direitos dos requerentes.
- (26) O número de membros dos comités científicos que intervêm no procedimento centralizado deve ser estabelecido na perspectiva de esses comités se manterem com uma dimensão eficaz após o alargamento da União Europeia.
- (27) O papel dos comités científicos deve também ser reforçado, de forma a permitir que a Agência participe activamente no diálogo científico internacional e desenvolva certas actividades que serão necessárias, especialmente em matéria de harmonização científica internacional e de cooperação técnica com a Organização Mundial de Saúde.
- (28) Além disso, tendo em vista o reforço da segurança jurídica, é conveniente precisar as responsabilidades no que se refere às normas relativas à transparência dos trabalhos da Agência, precisar certas condições de comercialização de um medicamento autorizado pela Comunidade, confiar à Agência um poder de controlo no que se refere à distribuição dos medicamentos que recebem autorização comunitária e precisar as sanções e modalidades de execução dessas sanções em caso de incumprimento das disposições do presente regulamento e das condições contidas nas autorizações concedidas no quadro dos procedimentos por este estabelecidos.
- (29) Também se torna necessário prever disposições relativas à fiscalização dos medicamentos autorizados pela Comunidade, 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 risco-benefício negativa em condições de utilização normais.
- (30) Com vista a aumentar a eficácia da fiscalização do mercado, deve incumbir à Agência a coordenação das actividades dos Estados-Membros em matéria de farmacovigilância. Devem ser introduzidas algumas disposições tendentes a estabelecer procedimentos de farmacovigilância rigorosos e eficazes, a permitir que a entidade competente adopte medidas provisórias urgentes, incluindo a introdução de alterações à autorização de introdução no mercado, e, por último, a permitir que possa ser efectuada a qualquer momento uma reavaliação da relação risco-benefício de um medicamento.
- (31) Deve igualmente ser atribuída à Comissão, funcionando em estreita cooperação com a Agência e após consulta aos Estados-Membros, a missão de coordenar o desempenho das várias responsabilidades de fiscalização dos Estados-Membros, nomeadamente o fornecimento de informações sobre medicamentos e o controlo da observância das boas práticas de fabrico, de laboratório e clínicas.
- (32) Importa prever uma aplicação coordenada dos procedimentos comunitários de autorização de medicamentos e dos procedimentos nacionais dos Estados-Membros já amplamente harmonizados pelas Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE. É conveniente que o funcionamento dos procedimentos estabelecidos no presente regulamento seja reexaminado pela Comissão, de 10 em 10 anos, com base na experiência adquirida.
- (33) Para atender, nomeadamente, às expectativas legítimas dos doentes e ter em conta a evolução cada vez mais rápida da ciência e das terapias, devem ser estabelecidos procedimentos de avaliação mais céleres, reservados aos medicamentos que apresentem um grande interesse terapêutico, bem como procedimentos de obtenção de autorizações temporárias sujeitas a determinadas condições passíveis de revisão anual. No domínio dos medicamentos para uso humano, convém adoptar uma abordagem comum, sempre que tal seja possível, em matéria de critérios e condições de uso compassivo de novos medicamentos, no quadro das legislações dos Estados-Membros.
- (34) Os Estados-Membros desenvolveram uma avaliação da eficácia comparativa dos medicamentos destinada a posicionar um novo medicamento relativamente aos já existentes na mesma classe terapêutica. Da mesma forma, o Conselho, nas Conclusões sobre medicamentos e saúde pública ⁽¹⁾ aprovadas em 29 de Junho de 2000, salientou a importância de se identificarem os medicamentos que apresentem um valor terapêutico acrescentado. No entanto, esta avaliação não deve ser conduzida no contexto da autorização de introdução no mercado para a qual foi acordado manter os critérios fundamentais. Neste aspecto, é útil permitir a possibilidade de recolher informações sobre os métodos utilizados pelos Estados-Membros para determinar o benefício terapêutico obtido por cada novo medicamento.

(¹) JO C 218 de 31.7.2000, p. 10.

- (35) À semelhança do actualmente previsto nas Directivas 2001/83/CE e 2001/82/CE, a validade de uma autorização comunitária de introdução no mercado deve ser limitada inicialmente a cinco anos, no termo dos quais a autorização deve ser renovada. Daí em diante, a autorização de introdução no mercado deve normalmente ter validade ilimitada. 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 caducada, nomeadamente para evitar os encargos administrativos ligados à manutenção dessas autorizações. Devem, no entanto, ser feitas interrogações a esta regra sempre que razões de saúde pública o justificarem.
- (36) Os medicamentos que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados podem originar certos riscos para o ambiente. É, por conseguinte, necessário prever, em relação a esses medicamentos, uma avaliação do risco para o ambiente semelhante à que se encontra prevista na Directiva 2001/18/CE do

Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados⁽¹⁾, paralelamente a uma avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos em causa no quadro de um procedimento comunitário único.

- (37) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁽²⁾.
- (38) As disposições do Regulamento (CE) n.º 1647/2003⁽³⁾ que altera o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 no que diz respeito às regras orçamentais e financeiras aplicáveis à Agência, bem como ao acesso aos documentos da Agência, devem ser integralmente incorporadas no presente regulamento,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DEFINIÇÕES E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

O presente regulamento tem por objectivo estabelecer procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos para uso humano e veterinário, e instituir uma Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência»).

O disposto no presente regulamento não afecta as competências das autoridades dos Estados-Membros em matéria de fixação dos preços dos medicamentos e da sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de saúde ou dos regimes de segurança social atendendo a condicionamentos de natureza sanitária, económica e social. Os Estados-Membros podem, designadamente, escolher, de entre os elementos constantes da autorização de introdução no mercado, as indicações terapêuticas e a dimensão das embalagens que serão cobertas pelos respectivos organismos de segurança social.

Artigo 2.º

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE e do artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE.

O titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo presente regulamento deve estar estabelecido na Comunidade. Esse titular é responsável pela introdução desses medicamentos no mercado, quer esta seja efectuada pelo próprio ou por uma pessoa ou pessoas por ele designadas para o efeito.

Artigo 3.º

1. Nenhum medicamento constante do Anexo pode ser introduzido no mercado comunitário sem que a Comunidade tenha concedido uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com o disposto no presente regulamento.
2. Qualquer medicamento não constante do Anexo pode ser sujeito a uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento, se:
 - a) Esse medicamento contiver uma substância activa nova que, até à data de entrada em vigor do presente regulamento, não era autorizada na Comunidade; ou
 - b) O requerente demonstrar que esse medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou que a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento apresenta interesse para os doentes ou a saúde animal, a nível comunitário.

Podem ainda ser sujeitos a uma autorização desse tipo os medicamentos veterinários imunológicos destinados a doenças animais sujeitas a medidas comunitárias de profilaxia.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

⁽³⁾ JO L 245 de 29.9.2003, p. 19.

3. Um medicamento genérico de um medicamento de referência autorizado pela Comunidade pode ser autorizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Directiva 2001/83/CE e com a Directiva 2001/82/CE, nas seguintes condições:

- a) O pedido de autorização deve ser apresentado ao abrigo do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 13.º da Directiva 2001/82/CE;
- b) O resumo das características do medicamento deve ser perfeitamente conforme ao do medicamento autorizado pela Comunidade, excepto no caso de partes do resumo das características do medicamento relativas às indicações ou às dosagens estarem ainda abrangidas pelo direito das patentes no momento da comercialização do medicamento genérico — e
- 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 desta disposição, todas as

versões linguísticas da DCI (denominação comum internacional) devem ser consideradas como sendo o mesmo nome.

4. Após consulta ao comité competente da Agência, o Anexo pode ser reexaminado à luz dos progressos técnicos e científicos para que lhe sejam introduzidas as alterações necessárias, sem que se amplie o âmbito do procedimento centralizado. Essas alterações são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

Artigo 4.º

1. Os pedidos de autorização de introdução no mercado referida no artigo 3.º devem ser apresentados à Agência.

2. A Comunidade concede e fiscaliza as autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano nos termos do Título II.

3. A Comunidade concede e fiscaliza as autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários nos termos do Título III.

TÍTULO II

AUTORIZAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

Capítulo 1

Apresentação e análise dos pedidos — autorizações

Artigo 5.º

1. É instituído um Comité dos Medicamentos para Uso Humano. O Comité faz parte da Agência.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 56.º e de outras atribuições que lhe sejam conferidas pelo direito comunitário, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano é responsável pela emissão do parecer da Agência relativo a quaisquer questões referentes à admissibilidade dos processos apresentados de acordo com o procedimento centralizado, à concessão, à alteração, à suspensão ou à revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano, em conformidade com o disposto no presente Título, bem como à farmacovigilância.

3. A pedido do director executivo da Agência ou do representante da Comissão, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano emite também parecer sobre questões científicas relativas à avaliação dos medicamentos para uso humano. O Comité tem devidamente em conta quaisquer pedidos de parecer apresentados pelos Estados-Membros. O Comité emitirá também parecer sempre que houver desacordo no que respeita à avaliação dos medicamentos para uso humano através do procedimento de reconhecimento mútuo. O parecer do Comité deve ser tornado público.

Artigo 6.º

1. Qualquer pedido de autorização de um medicamento para uso humano deve incluir, de forma específica e exaustiva,

as informações e os documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º, nos artigos 10.º, 10.º-A, 10.º-B ou 11.º e no Anexo I da Directiva 2001/83/CE. Os documentos devem conter uma declaração de que os ensaios clínicos efectuados com estes medicamentos fora da União Europeia respeitam os requisitos éticos estabelecidos na Directiva 2001/20/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 de marcas, comportar a utilização de um nome único para o medicamento.

O pedido é acompanhado da taxa a pagar à Agência pela sua análise.

2. Quando se trate de medicamentos para uso humano que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados na acepção do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, o pedido deve ser acompanhado do seguinte:

- a) Cópia da autorização escrita das autoridades competentes para a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, para fins de investigação e desenvolvimento, como previsto na Parte B da Directiva 2001/18/CE ou na Parte B da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva revogada pela Directiva 2001/18/CE, embora continue a produzir alguns efeitos jurídicos.

- b) Documentação técnica completa com as informações requeridas nos Anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE;
- c) Avaliação do risco ambiental em conformidade com os princípios do Anexo II da Directiva 2001/18/CE; e
- d) Resultados de quaisquer pesquisas realizadas para efeitos de investigação ou desenvolvimento.

Os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE não são aplicáveis aos medicamentos para uso humano que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados.

3. A Agência assegura que o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano seja emitido no prazo de 210 dias após a recepção de um pedido válido.

O prazo para a análise da documentação científica do *dossier* do pedido de autorização de introdução no mercado não poderá ser inferior a oitenta dias, excepto se o relator e o co-relator declararem ter terminado a sua avaliação antes do final deste prazo.

O referido Comité pode pedir a prorrogação do prazo de análise da documentação científica do *dossier* do pedido de autorização de introdução no mercado, com base num pedido devidamente fundamentado.

No caso de um medicamento para uso humano que contenha ou seja composto por organismos geneticamente modificados, o parecer do referido Comité deve respeitar os requisitos de segurança ambiental estabelecidos na Directiva 2001/18/CE. No decorrer da avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados, o relator procede às consultas necessárias com as instâncias criadas pela Comunidade ou pelos Estados-Membros em conformidade com a Directiva 2001/18/CE.

4. A Comissão elabora, em consulta com a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, um guia pormenorizado sobre o modo como devem ser apresentados os pedidos de autorização.

Artigo 7.º

Para efeitos da elaboração do seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano:

- a) Verifica se as informações e os documentos apresentados em conformidade com o artigo 6.º correspondem aos requisitos da Directiva 2001/83/CE e examina se estão reunidas as condições especificadas no presente regulamento para a concessão da autorização de introdução no mercado;

- b) Pode solicitar que um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito ensaie o medicamento para uso humano, as suas matérias-primas e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros componentes, por forma a certificar-se de que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no pedido são satisfatórios;
- c) Pode exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido. Quando o referido Comité fizer uso desta faculdade, ficará suspenso o prazo previsto no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º até ao momento em que seja fornecida a informação suplementar exigida. Este prazo fica igualmente suspenso durante o tempo necessário ao requerente para preparar esclarecimentos orais ou escritos.

Artigo 8.º

1. A pedido escrito do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, os Estados-Membros transmitem as informações comprovativas de que o fabricante de um medicamento, ou o importador de um medicamento de um país terceiro, está habilitado a fabricar o medicamento em questão e/ou a executar os ensaios de controlo necessários, em conformidade com as informações e os documentos apresentados nos termos do artigo 6.º

2. Quando tal se afigurar necessário para completar a análise do pedido, o referido Comité poderá exigir que o requerente se submeta a uma inspecção específica do local de fabrico do medicamento em questão. Essas inspecções podem ser feitas sem aviso prévio.

A inspecção é efectuada, no prazo referido no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º, por inspectores devidamente habilitados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados por um relator ou por um perito designado pelo referido Comité.

Artigo 9.º

1. A Agência informa imediatamente o requerente se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano for do parecer que:

- a) O pedido não satisfaz os critérios de autorização fixados no presente regulamento;
- b) O resumo das características do medicamento proposto pelo requerente deve ser alterado;
- c) A rotulagem ou o folheto informativo do medicamento não satisfazem o disposto no Título V da Directiva 2001/83/CE;
- d) A autorização deve ser concedida sujeita às condições previstas nos n.ºs 7 e 8 do artigo 14.º

2. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 1, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a revisão do parecer. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do requerimento de revisão no prazo de 60 dias a contar da data de recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação, o referido Comité revê o seu parecer em conformidade com as condições fixadas no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 62.º. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.

3. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência envia à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente o parecer definitivo do referido Comité, acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento pelo Comité e fundamentando as suas conclusões.

4. Se o parecer for favorável à concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão, serão anexados ao parecer os seguintes documentos:

- a) O projecto de resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 11.º da Directiva 2001/83/CE;
- b) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições a impor ao fornecimento ou à utilização do medicamento em questão, incluindo as condições em que pode ser dispensado a doentes, de acordo com os critérios estabelecidos no Título VI da Directiva 2001/83/CE;
- c) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento;
- d) O projecto de rotulagem e de folheto informativo proposto pelo requerente, apresentado em conformidade com o Título V da Directiva 2001/83/CE;
- e) O relatório de avaliação.

Artigo 10.º

1. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 2 do artigo 5.º, a Comissão elabora um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido.

No caso de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado, esse projecto inclui ou faz referência aos documentos mencionados nas alíneas a), b), c) e d) do n.º 4 do artigo 9.º

No caso de o projecto de decisão não ser conforme com o parecer da Agência, a Comissão fundamenta pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.

O projecto de decisão é enviado aos Estados-Membros e ao requerente.

2. A Comissão aprova uma decisão final nos termos do n.º 3 do artigo 87.º, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento aí estabelecido.

3. O Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano a que se refere o n.º 1 do artigo 87.º adapta o seu regulamento interno de forma a ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos do presente regulamento.

As adaptações consistem no seguinte:

- a) O parecer do referido Comité Permanente é dado por escrito;
- b) Os Estados-Membros têm 22 dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista carácter de urgência, o presidente pode fixar um prazo mais curto, em função da urgência. Este prazo não será, excepto em circunstâncias excepcionais, inferior a cinco dias;
- c) Os Estados-Membros podem solicitar por escrito que o projecto de decisão referido no n.º 1 seja debatido em sessão plenária do referido Comité Permanente, fundamentando pormenorizadamente a sua pretensão.

4. Se a Comissão considerar que as observações escritas apresentadas por um Estado-Membro levantam novas questões importantes de carácter científico ou técnico que não tenham sido abordadas no parecer da Agência, o presidente interromperá o processo, remetendo de novo o pedido à Agência, para uma análise mais aprofundada.

5. A Comissão toma as disposições necessárias à execução do n.º 4 nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

6. A Agência assegura a difusão dos documentos referidos nas alíneas a), b), c) e d) do n.º 4 do artigo 9.º

Artigo 11.º

Se um requerente retirar um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado à Agência antes de ser dado parecer sobre o pedido, deverá comunicar à Agência os motivos do seu procedimento. A Agência coloca essa informação à disposição do público e publica o relatório de avaliação, se este estiver disponível, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 12.º

1. A autorização de introdução no mercado será recusada se, após verificação das informações e dos documentos apresentados em conformidade com o artigo 6.º, se constatar que o requerente não demonstrou de forma adequada e suficiente a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento.

A autorização será igualmente recusada se as informações ou os documentos fornecidos pelo requerente em conformidade com o artigo 6.º forem incorrectos, ou se a rotulagem ou o folheto informativo propostos pelo requerente não estiverem em conformidade com o Título V da Directiva 2001/83/CE.

2. A recusa de autorização comunitária de introdução no mercado constitui uma proibição de introdução no mercado do medicamento em questão em toda a Comunidade.

3. As informações respeitantes a todas as recusas e a respectiva fundamentação são colocadas à disposição do público.

Artigo 13.º

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 2001/83/CE, uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o presente regulamento é válida em toda a Comunidade. Confere, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e as mesmas obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida pelo próprio Estado-Membro, em conformidade com o artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE.

Os medicamentos para uso humano autorizados são inscritos no registo comunitário dos medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deve figurar na embalagem.

2. As autorizações de introdução no mercado são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* com indicação, nomeadamente, da data de concessão e do respectivo número de inscrição no registo comunitário, bem como da denominação comum internacional (DCI) da substância activa do medicamento, da forma farmacêutica e do código anatómico-terapêutico-químico (ATC).

3. A Agência publica de imediato o relatório de avaliação do medicamento para uso humano elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano e a fundamentação do seu parecer favorável à concessão da autorização, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

O Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) inclui um resumo escrito de forma compreensível para o público. O resumo deve conter nomeadamente uma secção relativa às condições de utilização do medicamento.

4. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular da autorização informa a Agência das datas de comercialização efectiva do medicamento para uso humano nos Estados-Membros, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

O titular notifica igualmente a Agência de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excepcionais, essa notificação faz-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento.

A pedido da Agência, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado fornece-lhe todos os dados relativos aos volumes de vendas a nível comunitário, discriminados por Estado-Membro, bem como quaisquer dados que possua relacionados com o volume de prescrições.

Artigo 14.º

1. Sem prejuízo dos n.ºs 4, 5 e 7, a autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos.

2. A autorização de introdução no mercado pode ser renovada ao fim de cinco anos com base numa reavaliação pela Agência da relação risco-benefício.

Para o efeito, o titular da autorização de introdução no mercado fornece à Agência uma versão consolidada do processo no que respeita à qualidade, segurança e eficácia, incluindo todas as alterações introduzidas desde que foi concedida a autorização de introdução no mercado, pelo menos seis meses antes de a autorização de introdução no mercado caducar, de acordo com o n.º 1.

3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a Comissão, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, decida prever uma renovação adicional de cinco anos de acordo com o n.º 2.

4. Caducará a autorização que, nos três anos a seguir à sua concessão, não seja seguida da comercialização efectiva do medicamento para uso humano no mercado da Comunidade.

5. Quando um medicamento autorizado, anteriormente introduzido no mercado, deixar de se encontrar efectivamente no mercado durante três anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento caduca.

6. Em circunstâncias excepcionais e por razões de saúde pública, a Comissão pode conceder derrogações dos n.ºs 4 e 5. Essas derrogações devem ser devidamente fundamentadas.

7. Após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização sujeita a certas obrigações específicas, que a Agência reavalia anualmente. A lista destas obrigações deve ser posta à disposição do público.

Em derrogação do n.º 1, a autorização é válida pelo período de um ano, renovável.

As disposições relativas à concessão dessa autorização são fixadas num regulamento da Comissão, aprovado nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

8. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação de o requerente 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 pode ser concedida por razões objectivas e comprováveis e deve assentar num dos motivos referidos no Anexo I da Directiva 2001/83/CE. A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições.

9. Aquando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que revistam grande interesse do ponto de vista da saúde pública, nomeadamente na perspectiva da inovação terapêutica, o requerente pode solicitar um procedimento de avaliação acelerado. Este pedido deve estar devidamente fundamentado.

Se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano aceitar o pedido, o prazo previsto no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º é reduzido para 150 dias.

10. Ao aprovar o seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano inclui uma proposta relativa aos critérios de prescrição ou de utilização dos medicamentos para uso humano, em conformidade com o n.º 1 do artigo 70.º da Directiva 2001/83/CE.

11. Sem prejuízo da legislação relativa à protecção da propriedade industrial e comercial, os medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento beneficiam de um período de 8 anos de protecção dos dados e de um período de 10 anos de protecção da comercialização; este último será prorrogado até um máximo de 11 anos se, durante os primeiros oito anos daqueles 10, o titular da autorização de introdução no mercado tiver obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, durante a avaliação científica anterior à sua autorização, sejam consideradas portadoras de um benefício clínico importante relativamente às terapias existentes.

Artigo 15.º

A concessão da autorização não afecta a responsabilidade civil ou penal do fabricante ou do titular da autorização de intro-

dução no mercado de acordo com o direito nacional em vigor nos Estados-Membros.

Capítulo 2

Fiscalização e sanções

Artigo 16.º

1. Após a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano deve, no que respeita aos métodos de fabrico e controlo previstos nas alíneas d) e h) do n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2001/83/CE, atender aos progressos técnicos e científicos e introduzir todas as alterações necessárias para que o medicamento seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites. Deve solicitar uma autorização para estas alterações em conformidade com o presente regulamento.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer imediatamente à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações ou dos documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º, nos artigos 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 11.º e no Anexo I da Directiva 2001/83/CE, ou no n.º 4 do artigo 9.º do presente regulamento.

Nomeadamente, deve comunicar imediatamente à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento para uso humano seja comercializado e quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento para uso humano em questão.

A fim de se poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a Agência pode, em qualquer altura, pedir ao titular da autorização de introdução no mercado o envio de dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável.

3. Caso o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano pretenda alterar as informações e os documentos referidos no n.º 2, deverá apresentar um pedido nesse sentido à Agência.

4. A Comissão, após consulta à Agência, aprova as disposições adequadas para a análise das alterações introduzidas nas autorizações de introdução no mercado sob a forma de regulamento, nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

Artigo 17.º

O requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela exactidão dos documentos e dados que apresentar.

Artigo 18.º

1. No caso de medicamentos para uso humano fabricados na Comunidade, as autoridades responsáveis pela fiscalização são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que tenham concedido a autorização de fabrico prevista no n.º 1 do artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE para o medicamento em questão.

2. No caso de medicamentos importados de países terceiros, as autoridades responsáveis pela fiscalização são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que concederam a autorização prevista no n.º 3 do artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE ao importador, a não ser que a Comunidade e o país de exportação tenham celebrado acordos adequados para que esses controlos sejam efectuados no país de exportação e que o fabricante aplique normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às previstas pela Comunidade.

Qualquer Estado-Membro pode solicitar a assistência de outro Estado-Membro ou da Agência.

Artigo 19.º

1. Incumbe às autoridades responsáveis pela fiscalização verificar, em nome da Comunidade, se o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano, o fabricante ou o importador estabelecido no território da Comunidade satisfaz os requisitos fixados nos Títulos IV, IX e XI da Directiva 2001/83/CE.

2. Quando, em conformidade com o artigo 122.º da Directiva 2001/83/CE, a Comissão for informada de graves divergências de opinião entre Estados-Membros quanto ao facto de o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano, um fabricante ou um importador estabelecido na Comunidade satisfazer ou não as exigências referidas no n.º 1, a Comissão pode, após consulta aos Estados-Membros em questão, solicitar que um inspector das autoridades responsáveis pela fiscalização proceda a nova inspecção junto do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou do importador. Esse inspector é acompanhado por dois inspectores de Estados-Membros que não sejam parte no litígio ou por dois peritos designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

3. Sem prejuízo de quaisquer acordos eventualmente celebrados entre a Comunidade e países terceiros nos termos do n.º 2 do artigo 18.º, a Comissão pode, mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro ou do referido Comité, ou por sua própria iniciativa, pedir a inspecção de um fabricante estabelecido num país terceiro.

A inspecção é realizada por inspectores qualificados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados por um relator ou um perito designados pelo referido Comité. O relatório dos

inspectores é colocado à disposição da Comissão, dos Estados-Membros e do referido Comité.

Artigo 20.º

1. Quando as autoridades responsáveis pela fiscalização ou as autoridades competentes de qualquer outro Estado-Membro considerarem que o fabricante ou o importador estabelecido no território da Comunidade deixou de cumprir as obrigações que lhe incumbem nos termos do Título IV da Directiva 2001/83/CE, informam imediatamente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e a Comissão, apresentando uma fundamentação pormenorizada e indicando as medidas que propõem.

O mesmo se aplica quando um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que deve ser aplicada ao medicamento em questão uma das medidas previstas nos Títulos IX e XI da Directiva 2001/83/CE ou quando o referido Comité tiver emitido parecer nesse sentido, em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento.

2. A Comissão solicita o parecer da Agência num prazo por ela determinado em função da urgência da questão, para analisar as razões invocadas. Sempre que possível, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano é convidado a apresentar explicações orais ou escritas.

3. Com base no parecer da Agência, a Comissão aprova as medidas provisórias necessárias que serão imediatamente aplicadas.

A decisão final é aprovada no prazo de seis meses, nos termos do n.º 3 do artigo 87.º

4. Sempre que seja indispensável tomar medidas urgentes para a protecção da saúde humana ou do ambiente, qualquer Estado-Membro pode suspender, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, a utilização no seu território de um medicamento para uso humano autorizado nos termos do presente regulamento.

Quando agir por sua própria iniciativa, o Estado-Membro informa a Comissão e a Agência, o mais tardar no primeiro dia útil a seguir à suspensão, dos motivos que presidiram a essa medida. A Agência informa imediatamente os outros Estados-Membros. A Comissão inicia imediatamente o procedimento previsto nos n.ºs 2 e 3.

5. Nesse caso, o Estado-Membro garante que os profissionais de saúde sejam rapidamente informados acerca da medida e das razões que a motivaram. Podem para tanto ser utilizadas as redes organizadas pelas associações profissionais. Os Estados-Membros informam a Comissão e a Agência das acções tomadas para o efeito.

6. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até à aprovação de uma decisão definitiva, nos termos do n.º 3 do artigo 87.º

7. A Agência informa da decisão definitiva todos os interessados que o solicitarem e tornará pública a decisão imediatamente após a respectiva adopção.

Capítulo 3

Farmacovigilância

Artigo 21.º

Para efeitos do presente Capítulo, é aplicável o n.º 2 do artigo 106.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 22.º

A Agência, em estreita cooperação com os sistemas nacionais de farmacovigilância criados em conformidade com o artigo 102.º da Directiva 2001/83/CE, recebe todas as informações pertinentes relativas a suspeitas de reacções adversas aos medicamentos para uso humano autorizados pela Comunidade nos termos do presente regulamento. Se necessário, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano emite pareceres sobre as medidas necessárias, em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento. Estes pareceres serão tornados públicos.

As medidas a que se refere o primeiro parágrafo podem incluir modificações da autorização de introdução no mercado concedida de acordo com o artigo 10.º. Devem ser aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 87.º

O titular da autorização de introdução no mercado e as autoridades 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 reacções adversas aos medicamentos para uso humano autorizados nos termos do presente regulamento. Os doentes devem ser incentivados a comunicar qualquer reacção adversa aos profissionais de saúde.

Artigo 23.º

O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, deve ter permanente e continuamente à sua disposição uma pessoa com as qualificações apropriadas, responsável em matéria de farmacovigilância.

Essa pessoa qualificada deve residir na Comunidade e é responsável pelas seguintes tarefas:

a) Criar e gerir um sistema que garanta que a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunica-

das ao pessoal e aos delegados de informação médica da empresa seja recolhida, avaliada e coligida, afim de estar disponível num único ponto na Comunidade;

b) Preparar os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 24.º e submetê-los às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Agência, em conformidade com o disposto no presente regulamento;

c) Assegurar uma resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação dos riscos e dos benefícios de um medicamento, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou de prescrições do medicamento em questão;

d) Fornecer às autoridades competentes quaisquer outras informações relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de um medicamento, nomeadamente as informações relativas aos estudos de segurança pós-autorização.

Artigo 24.º

1. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves que ocorram na Comunidade, para as quais tenha sido alertado por um profissional de saúde, sejam registadas e comunicadas prontamente aos Estados-Membros em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

O titular da autorização de introdução no mercado deve registar todas as outras suspeitas de reacções adversas graves que ocorram na Comunidade, em conformidade com o guia referido no artigo 26.º, de que deva razoavelmente ter tido conhecimento, devendo notificá-las prontamente à autoridade competente dos Estados-Membros em cujo território se tenha produzido o incidente, bem como a Agência, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

2. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves inesperadas, bem como todas as suspeitas de transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento, ocorridas num país terceiro, sejam prontamente comunicadas aos Estados-Membros e à Agência, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação. As disposições relativas à comunicação das suspeitas de reacções adversas inesperadas sem gravidade, ocorridas na Comunidade ou num país terceiro, são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

Salvo em circunstâncias excepcionais, estas reacções são comunicadas sob a forma de relatório por via electrónica e em conformidade com o guia referido no artigo 26.º

3. O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas na Comunidade ou fora dela, que lhe sejam comunicadas por um profissional de saúde.

A menos que tenham sido estabelecidas outras obrigações como condição para a concessão pela Comunidade da autorização de introdução no mercado, estes registos são comunicados à Agência e aos Estados-Membros, sob a forma de relatório periódico actualizado de segurança, de imediato mediante pedido, ou pelo menos a cada 6 meses após a primeira introdução no mercado. Também serão apresentados relatórios de actualização de segurança periódicos imediatamente quando forem pedidos ou, pelo menos, a cada 6 meses após a primeira introdução no mercado na Comunidade e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, esses relatórios são apresentados de três em três anos, ou de imediato mediante solicitação.

Esses relatórios são acompanhados de uma avaliação científica, concretamente da relação risco-benefício do medicamento.

4. A Comissão pode estabelecer disposições para alterar o n.º 3 tendo em conta a experiência adquirida com a sua aplicação. A Comissão aprova essas disposições nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

5. O titular de uma autorização de introdução no mercado não pode comunicar ao público em geral informações sobre questões de farmacovigilância relativas ao seu medicamento autorizado sem que haja prévia ou simultaneamente notificado a Agência.

Em qualquer dos casos, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve assegurar que essas informações são apresentadas de forma objectiva e não são enganosas.

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o titular de uma autorização de introdução no mercado que não cumpra estas obrigações seja passível de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 25.º

Cada Estado-Membro deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves de um medicamento para uso humano, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, que ocorram no respectivo território e para as quais tenha sido alertado, sejam registadas e comunicadas prontamente à Agência e ao titular da autorização de introdução no mercado, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

A Agência transmite a informação aos sistemas nacionais de farmacovigilância instituídos em conformidade com o artigo 102.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 26.º

A Comissão, em consulta com a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, elabora um guia para a recolha, a verificação e a apresentação dos relatórios sobre reacções adversas. Esse guia contém designadamente, à atenção dos profissionais de saúde, recomendações relativas à comunicação de informações sobre reacções adversas.

De acordo com esse guia, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem utilizar a terminologia médica aceite a nível internacional para a transmissão dos relatórios sobre reacções adversas.

A Agência, em consulta com os Estados-Membros e a Comissão, cria uma rede informática para a rápida transmissão de dados entre as autoridades competentes da Comunidade em caso de alerta relacionado com um defeito de fabrico ou com reacções adversas graves, bem como de outros dados de farmacovigilância sobre medicamentos autorizados em conformidade com o artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE. Tais dados serão tornados públicos, se tal for pertinente, após avaliação.

Durante um período de cinco anos após a primeira introdução no mercado comunitário, a Agência pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que recolha dados específicos de farmacovigilância junto de grupos-alvo de doentes. A Agência deve indicar os motivos desse pedido. O titular da autorização de introdução no mercado deve coligir e avaliar os dados recolhidos e submetê-los à avaliação da Agência.

Artigo 27.º

A Agência colabora com a Organização Mundial de Saúde em matéria de farmacovigilância internacional e toma as medidas necessárias para comunicar prontamente a esta organização todas as informações apropriadas sobre as medidas tomadas na Comunidade que possam ser relevantes para a protecção da saúde pública nos países terceiros, enviando cópia das mesmas à Comissão e aos Estados-Membros.

Artigo 28.º

A Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar no desenvolvimento contínuo de sistemas de farmacovigilância capazes de atingir elevados padrões de protecção da saúde pública para todos os medicamentos, independentemente das vias de autorização, incluindo fórmulas de colaboração para maximizar a utilização dos recursos existentes na Comunidade.

Artigo 29.º

Qualquer alteração necessária para actualizar as disposições do presente Capítulo, por forma a ter em conta os avanços científicos e técnicos, é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

TÍTULO III

AUTORIZAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Capítulo 1

Apresentação e análise dos pedidos — autorizações

Artigo 30.º

1. É instituído um Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. O Comité faz parte da Agência.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 56.º e de outras atribuições que lhe sejam conferidas pelo direito comunitário, nomeadamente no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ⁽¹⁾, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário é responsável pela emissão do parecer da Agência relativo a quaisquer questões referentes à admissibilidade dos processos apresentados de acordo com o procedimento centralizado, à concessão, à alteração, à suspensão ou à revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, em conformidade com o disposto no presente Título, bem como à farmacovigilância.

3. A pedido do director executivo da Agência ou do representante da Comissão, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário emite também parecer sobre questões científicas relativas à avaliação dos medicamentos veterinários. O Comité tem devidamente em conta quaisquer pedidos de parecer apresentados pelos Estados-Membros. O Comité emitirá igualmente parecer em caso de divergência na avaliação de um medicamento veterinário através do procedimento de reconhecimento mútuo. O parecer do Comité será tornado público.

Artigo 31.º

1. Qualquer pedido de autorização de um medicamento veterinário deve incluir, de forma específica e exaustiva, as informações e os documentos referidos no n.º 3 do artigo 12.º, nos artigos 13.º, 13.º-A, 13.º-B 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 de marcas, comportar a utilização de um nome único para o medicamento.

O pedido é acompanhado da taxa a pagar à Agência pela sua análise.

2. Quando se trate de medicamentos veterinários que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados na acepção do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, o pedido deve ainda ser acompanhado do seguinte:

- a) Cópia da autorização escrita das autoridades competentes para a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, para fins de investigação e desenvolvimento, como previsto na Parte B da Directiva 2001/18/CE ou na Parte B da Directiva 90/220/CEE;
- b) Documentação técnica completa com as informações requeridas nos Anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE;
- c) Avaliação do risco ambiental em conformidade com os princípios do Anexo II da Directiva 2001/18/CE; e
- d) Resultados de quaisquer pesquisas realizadas para efeitos de investigação ou desenvolvimento.

Os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE não são aplicáveis aos medicamentos veterinários que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados.

3. A Agência assegura que o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário seja emitido no prazo de 210 dias após a recepção de um pedido válido.

No caso de um medicamento veterinário que contenha ou seja composto por organismos geneticamente modificados, o parecer do referido Comité deve respeitar os requisitos de segurança ambiental estabelecidos na Directiva 2001/18/CE. No decorrer da avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados, o relator procede às consultas necessárias com as instâncias criadas pela Comunidade ou pelos Estados-Membros em conformidade com a Directiva 2001/18/CE.

4. A Comissão, em consulta com a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, elabora um guia pormenorizado sobre o modo como devem ser apresentados os pedidos de autorização.

Artigo 32.º

1. Para efeitos da elaboração do seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário:

- a) Verifica se as informações e os documentos apresentados em conformidade com o artigo 31.º correspondem aos requisitos da Directiva 2001/82/CE e examina se estão reunidas as condições especificadas no presente regulamento para a concessão da autorização de introdução no mercado;

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1029/2003 da Comissão (JO L 149 de 17.6.2003, p. 15).

- b) Pode solicitar que um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito ensaie o medicamento veterinário, as suas matérias-primas e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros componentes, por forma a certificar-se de que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no pedido são satisfatórios;
- c) Pode solicitar que um laboratório comunitário de referência, um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou um laboratório designado por um Estado-Membro para esse efeito verifique, utilizando amostras fornecidas pelo requerente, se o método de controlo analítico proposto pelo requerente para efeitos do artigo 12.º, n.º 3, alínea j), segundo travessão da Directiva 2001/82/CE é adequado para detectar a presença de resíduos, nomeadamente os que se situem em níveis superiores ao limite máximo de resíduos aceite pela Comunidade, em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90;
- d) Pode exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido. Quando o referido Comité fizer uso desta faculdade, ficará suspenso o prazo previsto no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 31.º até ao momento em que seja fornecida a informação suplementar exigida. Este prazo fica igualmente suspenso durante o tempo necessário ao requerente para preparar esclarecimentos orais ou escritos.

2. Nos casos em que o método analítico não tenha sido objecto de uma verificação por um dos laboratórios acima referidos no quadro dos procedimentos estabelecidos no Regulamento (CEE) n.º 2377/90, essa verificação deve ser feita no âmbito do presente artigo.

Artigo 33.º

1. A pedido escrito do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, os Estados-Membros transmitem as informações comprovativas de que o fabricante de um medicamento veterinário, ou o importador de um medicamento de um país terceiro, está habilitado a fabricar o medicamento em questão e/ou a executar os ensaios de controlo necessários, em conformidade com as informações e os documentos apresentados nos termos do artigo 31.º

2. Quando tal se afigurar necessário para completar a análise do pedido, o referido Comité poderá exigir que o requerente se submeta a uma inspecção específica do local de fabrico do medicamento veterinário em questão. Essas inspecções podem ser feitas sem aviso prévio.

A inspecção é efectuada, no prazo referido no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 31.º, por inspectores devidamente habilitados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados por um relator ou por um perito designado pelo referido Comité.

Artigo 34.º

1. A Agência informa imediatamente o requerente se o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário for do parecer que:

- O pedido não satisfaz os critérios de autorização fixados no presente regulamento;
- O resumo das características do medicamento proposto pelo requerente deve ser alterado;
- A rotulagem ou o folheto informativo do medicamento não satisfazem o disposto no Título V da Directiva 2001/82/CE;
- A autorização deve ser concedida sujeita às condições previstas no n.º 7 do artigo 39.º

2. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 1, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a revisão do parecer. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do requerimento de revisão no prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação, o referido Comité revê o seu parecer em conformidade com as condições fixadas no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 62.º. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.

3. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência envia o parecer definitivo do referido Comité à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente. O parecer é acompanhado de um relatório que descreve a avaliação do medicamento veterinário pelo Comité e expõe as razões que fundamentam as suas conclusões.

4. Se o parecer for favorável à concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário em questão, serão anexados ao parecer os seguintes documentos:

- O projecto de resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 14.º da Directiva 2001/82/CE, reflectindo, se necessário, as especificidades do sector veterinário nos diferentes Estados-Membros;
- No caso dos medicamentos veterinários para administração a animais destinados ao consumo humano, a indicação do limite máximo de resíduos permitido na Comunidade em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

- c) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições a impor ao fornecimento ou à utilização do medicamento veterinário em questão, incluindo as condições em que pode ser fornecido aos seus utilizadores, de acordo com o disposto na Directiva 2001/82/CE;
- d) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento;
- e) O projecto de rotulagem e de folheto informativo proposto pelo requerente, apresentado em conformidade com o Título V da Directiva 2001/82/CE;
- f) O relatório de avaliação.

Artigo 35.º

1. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer referido no n.º 2 do artigo 30.º, a Comissão elabora um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido.

No caso de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado, esse projecto inclui ou faz referência aos documentos mencionados nas alíneas a) a e) do n.º 4 do artigo 34.º

No caso de o projecto de decisão não ser conforme com o parecer da Agência, a Comissão fundamenta pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.

O projecto de decisão é enviado aos Estados-Membros e ao requerente.

2. A Comissão aprova uma decisão final nos termos do n.º 3 do artigo 87.º, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento aí estabelecido.

3. O Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários a que se refere o n.º 1 do artigo 87.º adapta o seu regulamento interno de forma a ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos do presente regulamento.

As adaptações consistem no seguinte:

- a) O parecer do referido Comité Permanente é dado por escrito;
- b) Os Estados-Membros têm 22 dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista carácter de urgência, o presidente pode fixar um prazo mais curto, em função da urgência. Este prazo não será, excepto em circunstâncias excepcionais, inferior a cinco dias;
- c) Os Estados-Membros podem solicitar por escrito que o projecto de decisão referido no n.º 1 seja debatido pelo referido

Comité Permanente reunido em sessão plenária, fundamentando pormenorizadamente a sua pretensão.

4. Se a Comissão considerar que as observações escritas apresentadas por um Estado-Membro levantam novas questões importantes de carácter científico ou técnico que não tenham sido abordadas no parecer da Agência, o presidente interrompe o processo, remetendo de novo o pedido à Agência para uma análise mais aprofundada.

5. A Comissão toma as disposições necessárias à execução do n.º 4 nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

6. A Agência assegura a difusão dos documentos referidos nas alíneas a) a e) do n.º 4 do artigo 34.º

Artigo 36.º

Se um requerente retirar um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado à Agência antes de ser dado parecer sobre o pedido, deverá comunicar à Agência os motivos do seu procedimento. A Agência põe essa informação à disposição do público e publica o relatório de avaliação, se este estiver disponível, depois de ter sido suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 37.º

1. A autorização de introdução no mercado é recusada se, após verificação das informações e dos documentos apresentados em conformidade com o artigo 31.º, se constatar que:

- a) O requerente não demonstrou de forma adequada e suficiente a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário;
- b) No caso de medicamentos veterinários zootécnicos e de potenciadores de rendimento, a saúde e o bem-estar dos animais e/ou a segurança do consumidor não foram suficientemente tomados em consideração;
- c) O intervalo de segurança indicado pelo requerente não é suficientemente longo para garantir que os alimentos obtidos a partir dos animais tratados não contenham resíduos que possam constituir um risco para a saúde do consumidor, ou não está suficientemente fundamentado;
- d) O medicamento veterinário é apresentado com vista a uma utilização proibida por força de outras disposições comunitárias.

A autorização é igualmente recusada se as informações ou os documentos apresentados pelo requerente em conformidade com o artigo 31.º forem incorrectos, ou se a rotulagem ou o folheto informativo propostos pelo requerente não forem conformes com o Título V da Directiva 2001/82/CE.

2. A recusa de autorização comunitária de introdução no mercado constitui uma proibição de introdução no mercado do medicamento veterinário em questão em toda a Comunidade.

3. As informações respeitantes a todas as recusas e a respectiva fundamentação são colocadas à disposição do público.

Artigo 38.º

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE, uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o presente regulamento é válida em toda a Comunidade. Confere, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e as mesmas obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida pelo próprio Estado-Membro, em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 2001/82/CE.

Os medicamentos veterinários autorizados são inscritos no registo comunitário dos medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deve figurar na embalagem.

2. As autorizações de introdução no mercado são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* com indicação, nomeadamente, da data de concessão e do respectivo número de inscrição no registo comunitário, bem como da denominação comum internacional (DCI) da substância activa do medicamento, da forma farmacêutica e do código anatómico-terapêutico-químico veterinário (código ATC Vet).

3. A Agência publica de imediato o relatório de avaliação do medicamento veterinário elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário e a fundamentação do seu parecer favorável à concessão de autorização, omitindo quaisquer informações comerciais de natureza comercial.

O Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) inclui um resumo escrito de forma compreensível para o público. O resumo deve conter nomeadamente uma secção relativa às condições de utilização do medicamento.

4. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular dessa autorização informa a Agência das datas de comercialização efectiva do medicamento veterinário nos Estados-Membros, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

O titular notifica ainda a Agência de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excepcionais, essa notificação faz-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento.

A pedido da Agência, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado fornece todos os dados relativos aos volumes de vendas a nível comunitário, discriminados por Estado-Membro, bem como quaisquer dados que possua relacionados com o volume de prescrições.

Artigo 39.º

1. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 4 e 5, uma autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos.

2. A autorização de introdução no mercado pode ser renovada ao fim de cinco anos com base numa reavaliação pela Agência da relação risco-benefício.

Para o efeito, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar uma lista consolidada de todos os documentos apresentados no que respeita à qualidade, segurança e eficácia, incluindo todas as alterações introduzidas desde que foi concedida a autorização de introdução no mercado, pelo menos seis meses antes de a autorização de introdução no mercado caducar, de acordo com o n.º 1. A Agência poderá solicitar ao requerente a apresentação da lista de documentos em qualquer altura.

3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a Comissão, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, decida prever uma renovação suplementar de cinco anos, de acordo com o n.º 2.

4. Caducará a autorização que não seja seguida da introdução efectiva do medicamento veterinário no mercado da Comunidade, nos três anos a seguir à sua concessão.

5. Quando um medicamento veterinário autorizado, introduzido anteriormente no mercado, deixe de se encontrar efectivamente no mercado durante três anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento caduca.

6. Em circunstâncias excepcionais e por razões de saúde pública e/ou animal, a Comissão pode conceder derrogações dos n.ºs 4 e 5. Essas derrogações devem ser devidamente justificadas.

7. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação de o requerente 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 pode ser concedida por motivos objectivos e comprováveis. A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições.

8. Aquando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que revistam grande interesse, nomeadamente do ponto de vista da saúde animal e do da inovação terapêutica, o requerente pode solicitar um procedimento de avaliação acelerado. Este pedido deve estar devidamente fundamentado.

Se o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário aceitar o pedido, o prazo previsto no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 31.º é reduzido para 150 dias.

9. Ao aprovar o seu parecer, o referido Comité inclui uma proposta relativa às condições de prescrição ou de utilização dos medicamentos veterinários.

10. Os medicamentos veterinários autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento beneficiam das disposições relativas à protecção dos artigos 13.º e 13.º-A da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 40.º

A concessão da autorização não afecta a responsabilidade civil ou penal do fabricante ou do titular da autorização de introdução no mercado de acordo com o direito nacional em vigor nos Estados-Membros.

Capítulo 2

Fiscalização e sanções

Artigo 41.º

1. Após a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento, o titular da autorização de introdução no mercado deve, no que respeita aos métodos de fabrico e controlo previstos nas alíneas d) e i) do n.º 3 do artigo 12.º da Directiva 2001/82/CE, atender aos progressos técnicos e científicos e introduzir todas as alterações necessárias para que o medicamento seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites. Deve solicitar uma autorização para estas alterações em conformidade com o presente regulamento.

2. A autoridade competente de um Estado-Membro ou a Agência pode exigir ao titular da autorização de introdução no mercado que forneça substâncias em quantidades suficientes para a realização dos controlos tendentes a detectar a presença de resíduos dos medicamentos veterinários em causa nos alimentos de origem animal.

3. A pedido da autoridade competente de um Estado-Membro ou da Agência, o titular da autorização de introdução no

mercado contribui com a sua peritagem técnica para facilitar a aplicação do método analítico de detecção dos resíduos dos medicamentos veterinários pelo laboratório comunitário de referência ou, se for caso disso, pelos laboratórios nacionais de referência designados nos termos das disposições da Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos ⁽¹⁾.

4. O titular da autorização de introdução no mercado transmite imediatamente à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações ou dos documentos referidos no n.º 3 do artigo 12.º, nos artigos 13.º, 13.º-A, 13.º -B e 14.º e no Anexo I da Directiva 2001/82/CE, ou no n.º 4 do artigo 34.º do presente regulamento.

Deve comunicar de imediato à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento veterinário seja comercializado e quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento veterinário em questão.

A fim de se poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a Agência pode, em qualquer altura, pedir ao titular da autorização de introdução no mercado o envio de dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável.

5. Caso o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário pretenda alterar as informações e os documentos referidos no n.º 4, deverá apresentar um pedido nesse sentido à Agência.

6. A Comissão, após consulta à Agência, aprova as disposições adequadas para a análise das alterações introduzidas nas autorizações de introdução no mercado sob a forma de regulamento, nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

Artigo 42.º

O requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela exactidão dos documentos e dos dados que apresentou.

Artigo 43.º

1. No caso de medicamentos veterinários fabricados na Comunidade, as autoridades responsáveis pela fiscalização são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que tenham concedido a autorização de fabrico prevista no n.º 1 do artigo 44.º da Directiva 2001/82/CE para o medicamento em questão.

⁽¹⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

2. No caso de medicamentos veterinários importados de países terceiros, as autoridades responsáveis pela fiscalização são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que concederam a autorização prevista no n.º 3 do artigo 44.º da Directiva 2001/82/CE ao importador, a não ser que a Comunidade e o país de exportação tenham celebrado acordos adequados para que esses controlos sejam efectuados no país de exportação e que o fabricante aplique normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às previstas pela Comunidade.

Qualquer Estado-Membro pode solicitar a assistência de outro Estado-Membro ou da Agência.

Artigo 44.º

1. Incumbe às autoridades responsáveis pela fiscalização verificar, em nome da Comunidade, se o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário, o fabricante ou o importador estabelecido no território da Comunidade satisfaz os requisitos fixados nos Títulos IV, VII e VIII da Directiva 2001/82/CE.

2. Quando, em conformidade com o artigo 90.º da Directiva 2001/82/CE, a Comissão for informada de graves divergências de opinião entre Estados-Membros quanto ao facto de o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, um fabricante ou um importador estabelecido na Comunidade satisfazer ou não as exigências referidas no n.º 1, a Comissão pode, após consulta aos Estados-Membros em questão, solicitar que um inspector das autoridades responsáveis pela fiscalização proceda a nova inspecção junto do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou do importador. Esse inspector é acompanhado por dois inspectores de Estados-Membros que não sejam parte no litígio e/ou por dois peritos designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário.

3. Sem prejuízo de quaisquer acordos eventualmente celebrados entre a Comunidade e países terceiros nos termos do n.º 2 do artigo 43.º, a Comissão pode, mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro ou do referido Comité, ou por sua própria iniciativa, pedir a inspecção de um fabricante estabelecido num país terceiro.

A inspecção é realizada por inspectores qualificados dos Estados-Membros, que podem ser acompanhados por um relator ou um perito designados pelo referido Comité. O relatório dos inspectores é colocado à disposição da Comissão, dos Estados-Membros e do referido Comité.

Artigo 45.º

1. Quando as autoridades responsáveis pela fiscalização ou as autoridades competentes de qualquer outro Estado-Membro considerarem que o fabricante ou o importador estabelecido no território da Comunidade deixou de cumprir as obrigações que

lhe incumbem nos termos do Título VII da Directiva 2001/82/CE, informam imediatamente o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário e a Comissão, apresentando uma fundamentação pormenorizada e indicando as medidas que propõem.

O mesmo se aplica quando um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que deve ser aplicada ao medicamento veterinário em questão uma das medidas previstas no Título VIII da Directiva 2001/82/CE ou quando o referido Comité tiver emitido parecer nesse sentido, em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento.

2. A Comissão solicita o parecer da Agência num prazo por ela determinado em função da urgência da questão, para analisar as razões invocadas. Sempre que possível, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento é convidado a apresentar explicações orais ou escritas.

3. Com base no parecer da Agência, a Comissão aprova as medidas provisórias necessárias que serão imediatamente aplicadas.

A decisão final é aprovada no prazo de seis meses, nos termos do n.º 3 do artigo 87.º

4. Sempre que seja indispensável tomar medidas urgentes para a protecção da saúde humana ou animal, ou do ambiente, qualquer Estado-Membro pode suspender, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, a utilização no seu território de um medicamento veterinário autorizado nos termos do presente regulamento.

Quando agir por sua própria iniciativa, o Estado-Membro informa a Comissão e a Agência, o mais tardar no primeiro dia útil a seguir à suspensão, dos motivos que presidiram a essa medida. A Agência informa imediatamente os outros Estados-Membros. A Comissão inicia imediatamente o procedimento previsto nos n.ºs 2 e 3.

5. Nesse caso, o Estado-Membro garante que os profissionais de saúde sejam rapidamente informados acerca da medida e das razões que a motivaram. Podem para tanto ser utilizadas as redes organizadas pelas associações profissionais. Os Estados-Membros informam a Comissão e a Agência das acções tomadas para o efeito.

6. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até à aprovação de uma decisão definitiva, nos termos do n.º 3 do artigo 87.º

7. A Agência informa da decisão definitiva todos os interessados que o solicitem e tornará pública a decisão imediatamente após a respectiva aprovação.

Capítulo 3

Farmacovigilância

Artigo 46.º

Para efeitos do presente Capítulo, é aplicável o n.º 2 do artigo 77.º da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 47.º

A Agência, em estreita cooperação com os sistemas nacionais de farmacovigilância criados em conformidade com o artigo 73.º da Directiva 2001/82/CE, recebe todas as informações pertinentes relativas a suspeitas de reacções adversas dos medicamentos veterinários autorizados pela Comunidade nos termos do presente regulamento. Se necessário, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário emite pareceres sobre as medidas necessárias, em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Tais pareceres serão tornados públicos.

Essas medidas podem incluir modificações da autorização de introdução no mercado concedida de acordo com o artigo 35.º. Devem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

O titular da autorização de introdução no mercado e as autoridades 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 reacções adversas aos medicamentos veterinários autorizados nos termos do presente regulamento. Os proprietários e os criadores de animais devem ser incentivados a comunicar qualquer reacção adversa aos profissionais de saúde ou às autoridades nacionais competentes em matéria de farmacovigilância.

Artigo 48.º

O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, deve ter permanente e continuamente à sua disposição uma pessoa com as qualificações apropriadas, responsável em matéria de farmacovigilância.

Essa pessoa qualificada deve residir na Comunidade e é responsável pelas seguintes tarefas:

- a) Criar e gerir um sistema que garanta que a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunicadas ao pessoal e aos delegados de informação médica da empresa seja recolhida, avaliada e coligida, a fim de estar disponível num único ponto na Comunidade;
- b) Preparar os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 49.º e submetê-los às autoridades competentes dos Estados-Mem-

bro e à Agência, em conformidade com o disposto no presente regulamento;

- c) Assegurar uma resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação dos riscos e dos benefícios de um medicamento veterinário, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou de prescrições do medicamento veterinário em questão;
- d) Fornecer às autoridades competentes quaisquer outras informações relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de um medicamento veterinário, nomeadamente as informações relativas aos estudos de segurança pós-autorização, incluindo informações respeitantes à validade do intervalo de segurança, à falta da eficácia esperada ou a potenciais problemas ambientais.

Artigo 49.º

1. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, autorizado em conformidade com o presente regulamento, deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas nos seres humanos que ocorram na Comunidade, para as quais tenha sido alertado por um profissional de saúde, sejam registadas e comunicadas prontamente aos Estados-Membros em cujo território se tenha verificado o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

O titular da autorização de introdução no mercado deve registar todas as outras suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas nos seres humanos que ocorram na Comunidade, em conformidade com o guia referido no artigo 51.º, de que deva razoavelmente tido conhecimento, devendo notificar prontamente os Estados-Membros em cujo território se tenha produzido o incidente, bem como à Agência, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

2. O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves inesperadas e de reacções adversas nos seres humanos, bem como todas as suspeitas de transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento, ocorridas num país terceiro, sejam prontamente comunicadas aos Estados-Membros e à Agência, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação. As disposições relativas à comunicação das suspeitas de reacções adversas inesperadas sem gravidade, ocorridas na Comunidade ou num país terceiro, são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

Salvo em circunstâncias excepcionais, estas reacções são comunicadas sob a forma de relatório por via electrónica e em conformidade com o guia referido no artigo 51.º

3. O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas na Comunidade ou fora dela, que lhe sejam comunicadas.

A menos que tenham sido estabelecidas outras obrigações como condição para a concessão pela Comunidade da autorização de introdução no mercado, estes registos são comunicados à Agência e aos Estados-Membros, sob a forma de relatório periódico actualizado de segurança, de imediato mediante pedido, ou pelo menos a cada 6 meses após a primeira introdução no mercado. Também serão apresentados relatórios de actualização de segurança periódicos imediatamente quando forem pedidos ou, pelo menos, a cada 6 meses após a primeira introdução no mercado na Comunidade e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, esses relatórios são apresentados de três em três anos, ou de imediato mediante solicitação.

Esses relatórios são acompanhados de uma avaliação científica, concretamente da relação risco-benefício do medicamento.

4. A Comissão pode estabelecer disposições para alterar o n.º 3 tendo em conta a experiência adquirida com a sua aplicação. A Comissão aprova essas disposições nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

5. O titular de uma autorização de introdução no mercado não pode comunicar ao público em geral informações sobre questões de farmacovigilância relativas ao seu medicamento autorizado sem que haja prévia ou simultaneamente notificado a Agência.

Em qualquer dos casos, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve assegurar que essas informações são apresentadas de forma objectiva e não são enganosas.

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o titular de uma autorização de introdução no mercado que não cumpra estas obrigações seja passível de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 50.º

Cada Estado-Membro deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas nos seres humanos de um medicamento veterinário, autorizado em conformidade com o disposto no presente regulamento, que ocorram no respectivo território e para as quais tenha sido alertado, sejam registadas e comunicadas prontamente à Agência e ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

A Agência transmite a informação aos sistemas nacionais de farmacovigilância instituídos em conformidade com o artigo 73.º da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 51.º

A Comissão, em consulta com a Agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, elabora um guia para a recolha, a verificação e a apresentação dos relatórios sobre as reacções adversas. Esse guia contém designadamente, à atenção dos profissionais de saúde, recomendações relativas à comunicação de informações sobre reacções adversas.

De acordo com esse guia, os titulares da autorização de introdução no mercado utilizam a terminologia médica aceite a nível internacional para a transmissão dos relatórios relativos às reacções adversas.

A Agência, em consulta com os Estados-Membros e a Comissão, cria uma rede informática para a rápida transmissão de dados entre as autoridades competentes da Comunidade em caso de alerta relacionado com um defeito de fabrico ou com reacções adversas graves, bem como de outros dados de farmacovigilância sobre medicamentos veterinários autorizados em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 2001/82/CE.

Durante um período de cinco anos após a primeira introdução no mercado comunitário, a Agência pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que recolha dados específicos de farmacovigilância junto de grupos-alvo de animais. A Agência deve indicar os motivos desse pedido. O titular da autorização de introdução no mercado deve coligir e avaliar os dados recolhidos e submetê-los à avaliação da Agência.

Artigo 52.º

A Agência colabora com as organizações internacionais competentes em matéria de farmacovigilância veterinária.

Artigo 53.º

A Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar no desenvolvimento contínuo de sistemas de farmacovigilância capazes de atingir elevados padrões de protecção da saúde pública para todos os medicamentos, independentemente das vias de autorização, incluindo fórmulas de colaboração para maximizar a utilização dos recursos existentes na Comunidade.

Artigo 54.º

Qualquer alteração necessária para actualizar as disposições do presente Capítulo, por forma a ter em conta os avanços científicos e técnicos, é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

TÍTULO IV

AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS — RESPONSABILIDADES E ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Capítulo 1

Funções da Agência

Artigo 55.º

É instituída a Agência Europeia de Medicamentos.

A Agência é responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, tendo em vista a avaliação, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos.

Artigo 56.º

1. A Agência tem a seguinte estrutura:

- a) Um Comité dos Medicamentos para Uso Humano, responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos para uso humano;
- b) Um Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos veterinários;
- c) Um Comité dos Medicamentos Órfãos;
- d) Um Comité dos Medicamentos à Base de Plantas;
- e) Um Secretariado, destinado a fornecer apoio técnico, científico e administrativo aos comités e a assegurar uma coordenação adequada entre eles;
- f) Um director executivo, que exerce as responsabilidades estabelecidas no artigo 64.º;
- g) Um Conselho de Administração, que exerce as responsabilidades estabelecidas nos artigos 65.º, 66.º e 67.º;

2. Os comités referidos nas alíneas a) a d) do n.º 1 podem criar grupos de trabalho permanentes e temporários. Os comités a que se referem as alíneas a) e b) do n.º 1 podem criar grupos de aconselhamento científico para efeitos de avaliação de tipos específicos de medicamentos ou terapias nos quais o Comité pode delegar determinadas tarefas relacionadas com a elaboração dos pareceres científicos a que se referem os artigos 5.º e 30.º

Ao proceder à criação de grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico, os comités devem prever no regulamento interno a que se refere o n.º 8 do artigo 61.º:

a) Que a nomeação dos membros desses grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico se baseie na lista de peritos a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 62.º; e

b) Que sejam consultados esses grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico.

3. O director executivo, em estreita consulta com o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, institui as estruturas administrativas e os procedimentos que permitam o desenvolvimento da prestação de aconselhamento às empresas referida na alínea n) do n.º 1 do artigo 57.º, nomeadamente no que se refere ao desenvolvimento de novas terapias.

Cada comité cria um grupo de trabalho permanente, totalmente dedicado à prestação desse aconselhamento científico às empresas.

4. Se o julgarem necessário, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário podem solicitar orientações para questões gerais importantes de natureza científica ou ética.

Artigo 57.º

1. A Agência fornece aos Estados-Membros e às instituições da Comunidade os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano ou veterinário que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação comunitária em matéria de medicamentos.

Para tal, a Agência desempenha, nomeadamente através dos seus comités, as seguintes tarefas:

- a) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos sujeitos aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado;
- b) Apresentar mediante pedido e disponibilizar ao público os relatórios de avaliação e os resumos das características dos medicamentos, bem como as rotulagens e os folhetos informativos dos referidos medicamentos;
- c) Coordenar a fiscalização, em condições práticas de utilização, dos medicamentos autorizados na Comunidade e aconselhar sobre as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz desses medicamentos, em especial através da avaliação, da coordenação, da execução das obrigações de farmacovigilância e do controlo dessa execução;

- d) Assegurar a divulgação de informações relativas às reacções adversas dos medicamentos autorizados na Comunidade através de uma base de dados que possa ser consultada em permanência por todos os Estados-Membros; os profissionais de saúde, os titulares de autorizações de introdução no mercado e o público têm níveis de acesso adequados a esta base de dados, sendo garantida a protecção dos dados de carácter pessoal;
- e) Assistir os Estados-Membros na rápida comunicação da informação respeitante à farmacovigilância aos profissionais de saúde;
- f) Divulgar adequadamente ao público as informações em matéria de farmacovigilância;
- g) Dar parecer sobre os limites máximos aceitáveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90;
- h) Prestar aconselhamento científico sobre a utilização de antibióticos em animais criados para produção de alimentos, a fim de minimizar a ocorrência de resistência bacteriana na Comunidade; este aconselhamento será actualizado quando for necessário;
- i) Coordenar a verificação da observância das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais, de boas práticas clínicas e a verificação do cumprimento das obrigações de farmacovigilância;
- j) A pedido, prestar apoio técnico e científico com vista a melhorar a cooperação entre a Comunidade, os seus Estados-Membros, as organizações internacionais e os países terceiros no que respeita a questões científicas e técnicas referentes à avaliação dos medicamentos, nomeadamente no contexto dos debates realizados no âmbito de conferências internacionais de harmonização;
- k) Registar todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas em conformidade com os procedimentos comunitários;
- l) Criar uma base de dados sobre os medicamentos, acessível ao público em geral, e assegurar a sua actualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão no folheto informativo já tenha sido autorizada; conterá também uma secção consagrada aos medicamentos autorizados para uso pediátrico; as informações facultadas ao público devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;
- m) Apoiar a Comunidade e os Estados-Membros na prestação de informações aos profissionais de saúde e ao público em geral relativas aos medicamentos avaliados pela Agência;
- n) Aconselhar as empresas sobre o modo de execução dos vários estudos e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;
- o) Verificar se são respeitadas as condições impostas pela legislação comunitária relativa aos medicamentos e pelas autorizações de introdução no mercado em caso de distribuição paralela de medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento;
- p) Formular, a pedido da Comissão, qualquer outro parecer científico relativo à avaliação de medicamentos ou às matérias-primas utilizadas no seu fabrico;
- q) Com vista à protecção da saúde pública, recolher informações científicas sobre agentes patogénicos que possam ser utilizados como armas biológicas, designadamente a existência de vacinas e outros medicamentos disponíveis para prevenir ou tratar os efeitos desses agentes;
- r) Coordenar a fiscalização da qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado exigindo que a sua conformidade com as especificações autorizadas seja verificada por um Laboratório Oficial de Controlo dos Medicamentos ou por um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito;
- s) Transmitir anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes sobre o resultado dos procedimentos de avaliação.
2. A base de dados prevista na alínea l) do n.º 1 contém, nomeadamente, o resumo das características do medicamento, o folheto informativo destinado ao doente ou ao utilizador e as informações contidas na rotulagem. Deve ser desenvolvida por etapas, tendo prioritariamente em vista os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, bem como os medicamentos autorizados ao abrigo do Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/83/CE e do Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/82/CE. Esta base de dados deve ser alargada, em seguida, a qualquer medicamento introduzido no mercado comunitário.
- A base de dados conterá, se for caso disso, referências a informações sobre os ensaios clínicos em curso ou já concluídos existentes na base de dados clínicos prevista no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE. A Comissão, em concertação com os Estados-Membros, elaborará orientações sobre os dados que poderão ser incluídos e os que serão disponibilizados ao público.

Artigo 58.º

1. A Agência pode emitir um parecer científico, no quadro da cooperação com a Organização Mundial de Saúde, a fim de avaliar certos medicamentos para uso humano destinados a serem exclusivamente introduzidos em mercados fora da Comunidade. Para o efeito, é apresentado um pedido à Agência, em conformidade com o disposto no artigo 6.º. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode, após ter consultado a Organização Mundial de Saúde, elaborar um parecer científico em conformidade com o disposto nos artigos 6.º a 9.º. Não são aplicáveis as disposições do artigo 10.º
2. O referido Comité estabelece regras processuais específicas para a execução do n.º 1, bem como para a prestação de aconselhamento científico.

Artigo 59.º

1. A Agência deve garantir uma identificação precoce dos potenciais pontos de conflito entre os seus pareceres científicos e os pareceres científicos provenientes de outros organismos instituídos pela legislação comunitária que exerçam uma missão semelhante em relação a questões de interesse comum.
2. Caso a Agência identifique um potencial ponto de conflito, deve contactar o organismo em causa de forma a garantir a partilha de todas as informações científicas pertinentes e a identificação das questões científicas de potencial conflito.
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 devem colaborar com vista a resolver o conflito ou a apresentar à Comissão um documento comum que elucide as questões científicas conflituais. Esse documento é publicado imediatamente a seguir à respectiva aprovação.
4. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, da Directiva 2001/83/CE ou da Directiva 2001/82/CE, quando existir um conflito de fundo sobre questões científicas e o organismo em causa for um organismo de um Estado-Membro, a Agência e o organismo nacional devem colaborar com vista a resolver o conflito ou a elaborar um documento comum que elucide as questões científicas conflituais. Esse documento é publicado imediatamente a seguir à respectiva aprovação.

Artigo 60.º

A pedido da Comissão, a Agência recolhe, em relação aos medicamentos autorizados, todas as informações disponíveis sobre a metodologia utilizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para determinar a mais-valia terapêutica obtida com qualquer novo medicamento.

Artigo 61.º

1. Cada Estado-Membro nomeia, após consulta ao Conselho de Administração e por um período renovável de três anos, um

membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e um membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. Cada Estado-Membro nomeia, por um período renovável de três anos, um membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e um membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário.

Os suplentes representarão os membros e votarão por eles na sua ausência e poderão agir como relatores em conformidade com o disposto no artigo 62.º

Os membros e os suplentes são escolhidos em função do seu papel e da sua experiência em matéria de avaliação de medicamentos para uso humano e veterinário, conforme for adequado, e representarão as autoridades nacionais competentes.

2. Os comités podem cooptar no máximo cinco membros adicionais, seleccionados com base na sua competência científica específica. Esses membros são nomeados por um período de três anos renováveis e não têm suplentes.

Tendo em vista a cooptação destes membros, os comités determinam a competência científica específica complementar do membro ou membros adicionais. Os membros cooptados são escolhidos entre os peritos nomeados pelos Estados-Membros ou pela Agência.

3. Os membros de cada comité podem fazer-se acompanhar por peritos competentes em domínios científicos ou técnicos específicos.

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

5. Para além de fornecerem pareceres científicos objectivos à Comunidade e aos Estados-Membros sobre as questões que lhes tenham sido submetidas, os membros de cada comité asseguram uma coordenação adequada entre as tarefas da Agência e os trabalhos efectuados a nível das autoridades nacionais competentes, incluindo os organismos consultivos que se ocupam da autorização de introdução no mercado.

6. Os membros dos comités e os peritos encarregados da avaliação dos medicamentos devem basear-se na avaliação e nos recursos científicos disponíveis a nível das estruturas nacionais de autorização de introdução no mercado. Cada autoridade nacional competente deve monitorizar a qualidade científica e a independência da avaliação realizada e facilitar as actividades dos membros dos comités e dos peritos designados. Os Estados-Membros abstêm-se de dar aos membros dos comités e aos peritos instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem por direito próprio ou com as tarefas e responsabilidades da Agência.

7. Ao preparar o parecer, cada comité envia todos os esforços para chegar a um consenso científico. Se tal não for possível, o parecer é constituído pela posição da maioria dos membros e pelas posições divergentes e respectivas fundamentações.

8. Cada comité elabora o seu regulamento interno.

Esse regulamento interno deve estabelecer, nomeadamente:

- a) Os procedimentos de designação e de substituição do presidente;
- b) Os procedimentos relativos aos grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico; e
- c) Um procedimento para a aprovação urgente de pareceres, nomeadamente no quadro das disposições do presente regulamento em matéria de fiscalização do mercado e de farmacovigilância.

O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração.

Artigo 62.º

1. Sempre que, em aplicação do presente regulamento, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas ou o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário tenha de avaliar um medicamento, deverá designar um dos seus membros para agir como relator e coordenar a avaliação. O comité em causa pode nomear um segundo membro como co-relator.

Aquando da consulta aos grupos de aconselhamento científico a que se refere o n.º 2 do artigo 56.º, o comité dá-lhes conhecimento do projecto de relatório ou relatórios de avaliação elaborados pelo relator ou pelo co-relator. O parecer do grupo de aconselhamento científico é transmitido ao presidente do comité competente por forma a assegurar o respeito dos prazos fixados no n.º 3 do artigo 6.º e no n.º 3 do artigo 28.º

O conteúdo do referido parecer é incluído no relatório de avaliação publicado nos termos do n.º 3 do artigo 13.º e do n.º 3 do artigo 38.º

Se for requerida a revisão de um seu parecer, o comité em causa designa um relator e, se for caso disso, um co-relator, diferentes dos designados para o parecer inicial. A revisão 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 aprovação do parecer inicial pelo comité. O requerente pode pedir que o Comité consulte um grupo de aconselhamento científico para efeitos da revisão.

2. Os Estados-Membros enviam à Agência o nome dos peritos nacionais com experiência comprovada na avaliação de medicamentos que possam integrar os grupos de trabalho ou grupos de aconselhamento científico do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas ou do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, acompanhado da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica.

A Agência deve manter uma lista actualizada de peritos acreditados. Essa lista deve incluir os peritos acima referidos, bem como outros peritos designados directamente pela Agência. Essa lista deve ser actualizada sempre que necessário.

3. A prestação de serviços por parte dos relatores e peritos rege-se por um contrato escrito entre a Agência e a pessoa em questão ou, se for caso disso, entre a Agência e a entidade patronal dessa pessoa.

A pessoa em questão, ou a sua entidade patronal, é remunerada de acordo com uma tabela de honorários que figura nas disposições financeiras aprovadas pelo Conselho de Administração.

4. A prestação de serviços de natureza científica em relação à qual seja possível contratar diversos prestadores potenciais pode dar lugar a um convite à manifestação de interesse se o contexto científico e técnico o permitir e se tal for compatível com as responsabilidades da Agência, nomeadamente para garantir um elevado nível de protecção da saúde pública.

O Conselho de Administração aprova os procedimentos nesta matéria com base numa proposta do director executivo.

5. A Agência ou qualquer dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º podem recorrer aos serviços de peritos para a realização de outras tarefas específicas que lhes incumbam.

Artigo 63.º

1. A composição dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º, deve ser tornada pública. Aquando da publicação das nomeações, devem ser especificadas as qualificações profissionais de cada membro.

2. Os membros do Conselho de Administração, os membros dos comités, os relatores e os peritos não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica susceptíveis de afectar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência e devem apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros. Todos os interesses indirectos que possam estar relacionados com esta indústria devem constar de um registo mantido pela Agência e ser acessíveis 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 dos comités, os relatores e os peritos que participem em reuniões ou grupos de trabalho da Agência devem declarar, em cada reunião, os interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem de trabalhos. Essas declarações são disponibilizadas ao público.

Artigo 64.º

1. O director executivo é nomeado pelo Conselho de Administração, sob proposta da Comissão, por um período de cinco anos, a partir de uma lista de candidatos propostos pela Comissão na sequência da publicação de um convite à manifestação de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia* e noutras publicações. Antes de ser nomeado, o candidato escolhido pelo Conselho de Administração é convidado a apresentar de imediato uma declaração ao Parlamento Europeu e a responder às perguntas dos deputados. O seu mandato pode ser renovado uma vez. O Conselho de Administração pode, sob proposta da Comissão, exonerar o director executivo.

2. O director executivo é o representante legal da Agência. São da sua responsabilidade:

- a) A administração corrente da Agência;
- b) A gestão do conjunto dos recursos da Agência necessários à realização das actividades dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º, incluindo a disponibilização de um apoio técnico e científico adequado;
- c) A observância dos prazos estabelecidos na legislação comunitária para a aprovação de pareceres pela Agência;
- d) A coordenação adequada entre os comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º;
- e) A elaboração do projecto de mapa previsional das receitas e despesas da Agência, bem como a execução do seu orçamento;

f) Todos os assuntos relativos ao pessoal;

g) O secretariado do Conselho de Administração.

3. O director executivo deve submeter anualmente à aprovação do Conselho de Administração um projecto de relatório que abranja as actividades da Agência no ano anterior e um projecto de programa de trabalho para o ano seguinte, respeitando sempre a distinção entre as actividades da Agência no domínio dos medicamentos para uso humano, dos medicamentos à base de plantas e dos medicamentos veterinários.

O projecto de relatório sobre as actividades da Agência no ano anterior deve incluir informações sobre o número de pedidos avaliados pela Agência, a duração destas avaliações e os medicamentos autorizados, recusados ou retirados.

Artigo 65.º

1. O Conselho de Administração é composto por um representante de cada Estado-Membro, dois representantes da Comissão e dois representantes do Parlamento Europeu.

Além disso, dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de médicos e um representante das organizações de veterinários serão designados pelo Conselho, após consulta do Parlamento Europeu com base numa lista elaborada pela Comissão, que deverá conter um número substancialmente mais elevado de candidatos a nomeação do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível e o mais tardar três meses após a comunicação, o Parlamento Europeu pode submeter 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 União Europeia.

2. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos especializados pertinentes em matéria de gestão e, se for caso disso, na sua experiência no domínio dos medicamentos para uso humano ou veterinário.

3. Cada Estado-Membro e a Comissão nomeiam os respectivos membros do Conselho de Administração bem como um suplente que representa o membro na sua ausência e vota em seu nome.

4. O mandato dos representantes é de três anos. O mandato pode ser renovado.

5. O Conselho de Administração elege o presidente de entre os seus membros.

O mandato do Presidente é de três anos e termina quando este deixa de ser membro do Conselho de Administração. O mandato pode ser renovado uma vez.

6. As decisões do Conselho de Administração são aprovadas por uma maioria de dois terços dos seus membros.

7. O Conselho de Administração aprova o seu regulamento interno.

8. O Conselho de Administração pode convidar os presidentes dos comités científicos a participar nas reuniões, mas estes não têm direito a voto.

9. O Conselho de Administração aprova o programa de trabalho anual da Agência e transmite-o ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros.

10. O Conselho de Administração aprova o relatório anual de actividades da Agência e transmite-o, até 15 de Junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Comité Económico e Social Europeu, ao Tribunal de Contas e aos Estados-Membros.

Artigo 66.º

O Conselho de Administração:

- a) Dá parecer sobre os regulamentos internos do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (artigo 61.º);
- b) Aprova procedimentos para a prestação de serviços de natureza científica, (artigo 62.º);
- c) Nomeia o director executivo (artigo 64.º);
- d) Aprova o programa de trabalho anual da Agência e transmite-o ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros (artigo 65.º);
- e) Aprova o relatório anual de actividades da Agência e transmite-o, o mais tardar até 15 de Junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Comité Económico e Social Europeu, ao Tribunal de Contas e aos Estados-Membros (artigo 65.º);
- f) Aprova o orçamento da Agência (artigo 67.º);
- g) Aprova as disposições financeiras internas (artigo 67.º);
- h) Aprova as disposições de execução do Estatuto do Pessoal (artigo 75.º);
- i) Desenvolve contactos com as partes interessadas e define as condições aplicáveis (artigo 78.º);
- j) Aprova disposições de assistência às empresas farmacêuticas (artigo 69.º);
- k) Aprova regras para garantir a disponibilização ao público de informações relativas à autorização ou à fiscalização dos medicamentos (artigo 80.º).

Capítulo 2

Disposições financeiras

Artigo 67.º

1. Todas as receitas e despesas da Agência são objecto de previsões para cada exercício orçamental, que coincide com o ano civil, e são inscritas no orçamento da Agência.

2. O orçamento da Agência deve respeitar o equilíbrio entre receitas e despesas.

3. As receitas da Agência são constituídas pela contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações comunitárias de introdução no mercado e por outros serviços prestados pela Agência.

Se necessário, o Parlamento Europeu e o Conselho (a seguir denominados «autoridade orçamental») procedem ao reexame do nível das contribuições comunitárias, com base numa avaliação das necessidades e tendo em conta o montante das taxas.

4. As actividades ligadas à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado devem beneficiar de um financiamento público adequado, proporcional às tarefas atribuídas.

5. As despesas da Agência são compostas pelos custos de pessoal, administrativos, de infra-estruturas e de funcionamento, bem como pelas despesas decorrentes de contratos celebrados com terceiros.

6. O Conselho de Administração elabora anualmente, com base num projecto elaborado pelo director executivo, o mapa previsional das receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte. Este mapa previsional, que incluirá um projecto de quadro de pessoal, é transmitido pelo Conselho de Administração à Comissão, até 31 de Março.

7. A Comissão transmite o mapa previsionial à autoridade orçamental, juntamente com o anteprojecto de orçamento geral da União Europeia.

8. Com base no mapa previsionial, a Comissão procede à inscrição, no anteprojecto de orçamento geral da União Europeia, das previsões que considere necessárias no que respeita ao quadro de pessoal e ao montante da subvenção a cargo do orçamento geral, que submeterá à apreciação da autoridade orçamental nos termos do disposto no artigo 272.º do Tratado.

9. A autoridade orçamental autoriza as dotações a título da subvenção destinada à Agência.

A autoridade orçamental aprova o quadro de pessoal da Agência.

10. O orçamento é aprovado pelo Conselho de Administração, tornando-se definitivo após a aprovação definitiva do orçamento geral da União Europeia. O orçamento é adaptado em conformidade, se for caso disso.

11. Todas as modificações do quadro do pessoal e do orçamento devem ser objecto de um orçamento rectificativo, que será transmitido à autoridade orçamental.

12. O Conselho de Administração notifica, com a maior brevidade, a autoridade orçamental da sua intenção de realizar qualquer projecto susceptível de ter incidências financeiras significativas sobre o financiamento do seu orçamento, nomeadamente os projectos de natureza imobiliária, tais como o arrendamento ou a aquisição de imóveis, e informa a Comissão desse facto.

Sempre que um ramo da autoridade orçamental tenha comunicado a sua intenção de emitir um parecer, deve transmitir esse parecer ao Conselho de Administração no prazo de seis semanas a contar da data da notificação do projecto.

Artigo 68.º

1. O director executivo executa o orçamento da Agência.

2. Até ao dia 1 de Março ao exercício encerrado, o contabilista da Agência comunica ao contabilista da Comissão as contas provisórias acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O contabilista da Comissão consolida as contas provisórias das instituições e dos organismos descentralizados, nos termos do disposto no artigo 128.º do Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regulamento (CE, Euratom) n.º 1065/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias (JO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

3. Até ao dia 31 de Março seguinte ao exercício encerrado, o contabilista da Comissão transmite ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Agência, acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício é igualmente transmitido ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

4. Após recepção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas relativamente às contas provisórias da Agência, nos termos do disposto no artigo 129.º do Regulamento Financeiro geral, o director executivo elabora as contas definitivas da Agência sob sua própria responsabilidade, e transmite-as, para parecer, ao Conselho de Administração.

5. O Conselho de Administração da Agência emite parecer sobre as contas definitivas da Agência.

6. O director executivo da Agência transmite ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas as contas definitivas acompanhadas do parecer do Conselho de Administração, até ao dia 1 de Julho seguinte ao exercício encerrado.

7. As contas definitivas são publicadas.

8. O director executivo da Agência envia ao Tribunal de Contas uma resposta às observações deste último, até 30 de Setembro. Envia também essa resposta ao Conselho de Administração.

9. O director executivo apresenta ao Parlamento Europeu, a pedido deste, qualquer informação necessária ao bom desenrolar do processo de quitação relativamente ao exercício em causa, como previsto no n.º 3 do artigo 146.º do Regulamento Financeiro geral.

10. Antes de 30 de Abril do ano N + 2, o Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho deliberando por maioria qualificada, dá quitação ao director executivo da execução do orçamento do exercício N.

11. Após consulta à Comissão, o Conselho de Administração aprova a regulamentação financeira aplicável à Agência. Esta regulamentação só pode divergir do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão, de 19 de Novembro de 2002, que institui o Regulamento-Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽²⁾, se as exigências específicas do funcionamento da Agência o impuserem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

⁽²⁾ JO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

Artigo 69.º

1. Tendo em vista lutar contra a fraude, a corrupção e outras actividades ilegais, aplicam-se sem restrições 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) ⁽¹⁾.

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

Artigo 70.º

1. A estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 3 do artigo 67.º são estabelecidos pelo Conselho, deliberando nas condições previstas no Tratado, sob proposta da Comissão, após esta ter consultado as organizações representativas dos interesses da indústria farmacêutica a nível comunitário.

2. No entanto, devem ser aprovadas disposições nos termos do n.º 2 do artigo 87.º, estabelecendo as circunstâncias em que as pequenas e médias empresas podem pagar taxas reduzidas, adiar o pagamento da taxa ou receber assistência administrativa.

Capítulo 3

Disposições gerais que regem a Agência

Artigo 71.º

A Agência tem personalidade jurídica. Goza em todos os Estados-Membros da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas colectivas pelas legislações nacionais, podendo, designadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.

Artigo 72.º

1. A responsabilidade contratual da Agência é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente para se decidir com fundamento em cláusula compromissória constante de um contrato celebrado pela Agência.

2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Agência deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, os danos causados por si ou pelos seus agentes no exercício das suas funções.

O Tribunal de Justiça é competente para conhecer de qualquer litígio relativo à reparação de tais danos.

3. A responsabilidade pessoal dos agentes perante a Agência é regulada pelas disposições pertinentes aplicáveis ao pessoal da Agência.

Artigo 73.º

O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽²⁾ é aplicável aos documentos detidos pela Agência.

A Agência criará um registo em conformidade com o disposto no n.º 4 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 visando a disponibilização de todos os documentos acessíveis ao público por força do presente regulamento.

O Conselho de Administração aprova as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser impugnadas no Tribunal de Justiça, nas condições previstas, respectivamente, nos artigos 195.º e 230.º do Tratado.

Artigo 74.º

É aplicável à Agência o Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias.

Artigo 75.º

O pessoal da Agência rege-se pelas normas e regulamentação aplicáveis aos funcionários e outros agentes das Comunidades Europeias. No que respeita ao seu próprio pessoal, a Agência exerce os poderes conferidos à autoridade investida do poder de nomeação.

O Conselho de Administração, em concertação com a Comissão, aprova as disposições de execução necessárias.

Artigo 76.º

Os membros do Conselho de Administração e os membros dos comités referidos no n.º 1 do artigo 56.º, bem como os peritos, os funcionários e outro pessoal da Agência estão obrigados, mesmo após a cessação das suas funções, a não revelar informações que, pela sua natureza, estejam abrangidas pelo segredo profissional.

⁽¹⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Artigo 77.º

A Comissão, em concertação com o Conselho de Administração e o comité competente, pode convidar representantes de organizações internacionais interessadas na harmonização da regulamentação aplicável aos medicamentos a participarem, na qualidade de observadores, nos trabalhos da Agência. As condições de participação são definidas previamente pela Comissão.

Artigo 78.º

1. O Conselho de Administração, em concertação com a Comissão, desenvolve os contactos necessários entre a Agência e os representantes da indústria, dos consumidores, dos doentes e dos profissionais de saúde. Esses contactos podem incluir a participação de observadores em certos trabalhos da Agência, em condições previamente definidas pelo Conselho de Administração, em concertação com a Comissão.

2. Os comités a que se refere o n.º 1 do artigo 56.º e quaisquer grupos de trabalho e de aconselhamento científico criados nos termos do referido artigo devem, em questões de carácter geral, estabelecer contactos, numa base consultiva, com partes interessadas na utilização de medicamentos, em especial organizações de doentes e associações de profissionais de saúde. Os relatores nomeados por estes comités podem

estabelecer contactos, numa base consultiva, com representantes de organizações de doentes e associações de profissionais de saúde relevantes para a indicação do medicamento em questão.

Artigo 79.º

O Conselho de Administração aprova, no caso de medicamentos veterinários que tenham um mercado limitado ou de medicamentos veterinários destinados a doenças de incidência regional, as medidas necessárias para prestar assistência às empresas aquando da apresentação dos seus pedidos.

Artigo 80.º

Com o objectivo de garantir um nível de transparência adequado, o Conselho de Administração, com base numa proposta do director executivo e em concertação com a Comissão, aprova regras no que se refere à disponibilização ao público de informações regulamentares, científicas ou técnicas que não sejam confidenciais relativas à autorização e à fiscalização dos medicamentos.

Os regulamentos internos e procedimentos da Agência, dos seus comités e dos seus grupos de trabalho estão acessíveis ao público na Agência e na internet.

TÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 81.º

1. Todas as decisões de concessão, recusa, alteração, suspensão, retirada ou revogação de autorizações de introdução no mercado tomadas em conformidade com o presente regulamento devem indicar com precisão os fundamentos em que assentam. As decisões são notificadas ao interessado.

2. Uma autorização de introdução no mercado de um medicamento em conformidade com o presente regulamento só pode ser concedida, recusada, alterada, suspensa, retirada ou revogada em conformidade com os procedimentos e pelas razões previstas no presente regulamento.

Artigo 82.º

1. Um mesmo medicamento só pode ser objecto de uma autorização única para um mesmo titular.

Todavia, a Comissão autorizará um mesmo requerente a apresentar à Agência mais de um pedido para esse medicamento caso existam razões objectivas e justificadas relacionadas com a saúde pública relativamente à disponibilização do medicamento aos profissionais de saúde e/ou doentes, ou por razões de co-comercialização.

2. No que se refere aos medicamentos para uso humano, as disposições do n.º 3 do artigo 98.º da Directiva 2001/83/CE

aplicam-se aos medicamentos autorizados nos termos do presente regulamento.

3. Sem prejuízo do carácter único e comunitário do conteúdo dos documentos referidos nas alíneas a), b), c) e d) do n.º 4 do artigo 9.º e nas alíneas a) a e) do n.º 4 do artigo 34.º, o presente regulamento não obsta à utilização de vários modelos comerciais em relação a um mesmo medicamento coberto por uma mesma autorização.

Artigo 83.º

1. Em derrogação do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros podem disponibilizar um medicamento para uso humano pertencente às categorias a que se referem os n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do presente regulamento a título de uso compassivo.

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «uso compassivo» a disponibilização de um medicamento pertencente às categorias a que se referem os n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º, por razões compassivas, a um grupo de doentes que sofram de uma doença crónica ou gravemente debilitante ou de uma doença considerada potencialmente mortal e que não possam ser satisfatoriamente tratados com um medicamento autorizado. O medicamento em causa deve ter sido sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 6.º do presente regulamento ou estar a ser submetido a ensaios clínicos.

3. Sempre que um Estado-Membro utilize a possibilidade prevista no n.º 1, deve notificá-lo à Agência.

4. Sempre que se preveja o uso compassivo, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, após consulta do fabricante ou do requerente, pode dar pareceres sobre as condições de utilização, as condições de distribuição e os doentes visados. Os pareceres são actualizados periodicamente.

5. Os Estados-Membros têm em conta os pareceres eventualmente existentes.

6. A Agência mantém uma lista actualizada dos pareceres aprovados de acordo com o n.º 4, que são publicados na sua página na internet. O n.º 1 do artigo 24.º e o artigo 25.º são aplicáveis com as necessárias adaptações.

7. Os pareceres referidos no n.º 4 não afectam a responsabilidade civil ou penal do fabricante ou do requerente da autorização de introdução no mercado.

8. Quando for criado um programa de uso compassivo, o requerente zela por que os doentes participantes tenham igualmente acesso ao novo medicamento durante o período que decorrer entre a autorização e a introdução do medicamento no mercado.

9. O presente artigo em nada prejudica a aplicação da Directiva 2001/20/CE e do artigo 5.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 84.º

1. Sem prejuízo do Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias, cada Estado-Membro determina as sanções a aplicar em caso de infracção ao disposto no presente regulamento ou nos regulamentos aprovados ao abrigo deste último e toma todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros devem informar a Comissão destas disposições até 31 de Dezembro de 2004. Qualquer alteração posterior deve ser comunicada o mais rapidamente possível.

2. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão do início de qualquer processo contencioso relativo a infracções ao presente regulamento.

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, são fixados pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 87.º

A Comissão publica os nomes dos titulares de autorizações de introdução no mercado envolvidos, bem como o montante e o motivo das sanções financeiras aplicadas.

Artigo 85.º

O presente regulamento não afecta as competências atribuídas à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos instituída pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 ⁽¹⁾.

Artigo 86.º

Pelo menos de 10 em 10 anos, a Comissão publica um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos previstos no presente regulamento, no Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/83/CE e no Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 87.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano instituído pelo artigo 121.º da Directiva 2001/83/CE e pelo Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários instituído pelo artigo 89.º da Directiva 2001/82/CE.

2. Sempre que seja feita referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que seja feita referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O período previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

4. Os Comités aprovarão os respectivos regulamentos internos.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Artigo 88.º

É revogado o Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

As remissões feitas para o regulamento revogado entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 89.º

Os períodos de protecção previstos no n.º 11 do artigo 14.º e no n.º 10 do artigo 39.º não são aplicáveis aos medicamentos

de referência para os quais tenha sido apresentado um pedido de autorização antes da data referida no segundo parágrafo do artigo 90.º

Artigo 90.º

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os Títulos I, II, III e V são aplicáveis a partir de 20 de Novembro 2005 e o 5.º e o 6.º travessões do ponto 3 do Anexo a partir de 20 de Maio 2008.

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

Feito em Estrasburgo, em 31 de Março de 2004.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

D. ROCHE

ANEXO

MEDICAMENTOS A AUTORIZAR PELA COMUNIDADE

1. Medicamentos desenvolvidos por meio de um dos seguintes processos biotecnológicos:
 - tecnologia do ADN recombinante,
 - expressão controlada da codificação de genes para proteínas biologicamente activas em procariotas e eucariotas incluindo células mamíferas transformadas,
 - métodos de hibridoma e de anticorpos monoclonais.
 2. Medicamentos veterinários, destinados a ser utilizados sobretudo como potenciadores de rendimento a fim de promover o crescimento dos animais tratados ou aumentar a sua produtividade.
 3. Medicamentos para uso humano que contenham uma substância activa nova que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, não era autorizada na Comunidade, e cuja indicação terapêutica seja o tratamento de uma das seguintes patologias:
 - síndrome de imunodeficiência adquirida,
 - neoplasias,
 - doenças neurodegenerativas,
 - diabetes
- e, com efeitos a partir de 20 de Maio de 2008
- doenças auto-imunes e outras disfunções imunitárias
 - doenças virais.

Após 20 de Maio de 2008 a Comissão pode, depois de ter consultado a Agência, apresentar uma proposta adequada de alteração deste ponto, sobre o qual o Conselho decidirá por maioria qualificada.

4. Medicamentos designados como medicamentos órfãos, na acepção do Regulamento (CE) n.º 141/2000.
-

DIRECTIVA 2004/27/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 31 de Março de 2004****que altera 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 que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽⁴⁾, codificou e compilou num texto único a legislação comunitária relativa aos medicamentos para uso humano, por uma questão de clareza e racionalização.
- (2) A legislação comunitária constitui um marco importante para atingir o objectivo da livre circulação e em segurança dos medicamentos para uso humano e da eliminação dos obstáculos ao comércio neste domínio. Contudo, à luz da experiência adquirida, são necessárias novas medidas a fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem.
- (3) É, pois, necessário aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais que apresentem diferenças relativamente aos princípios essenciais, a fim de promover o funcionamento do mercado interno, sem prejuízo do objectivo de atingir um nível elevado de protecção da saúde humana.

⁽¹⁾ JO C 75 E de 26.3.2002, p. 216, e JO C ... (ainda não publicada).

⁽²⁾ JO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2002 (JO C 300 E de 11.12.2003, p. 353), posição comum do Conselho de 29 de Setembro de 2003 (JO C 297 E de 9.12.2003, p. 41), posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de Março de 2004.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/63/CE (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

(4) Toda a regulamentação em matéria de fabrico e de distribuição de medicamentos para uso humano deve ter como objectivo principal a protecção da saúde pública. Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não prejudiquem o desenvolvimento da indústria e o comércio de medicamentos na Comunidade.

(5) O artigo 71.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽⁵⁾, estabeleceu que, no prazo de seis anos a contar da sua entrada em vigor, a Comissão publicaria um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos de autorização de introdução no mercado estabelecidos no regulamento mencionado e noutras disposições da legislação comunitária.

(6) À luz do relatório da Comissão sobre a experiência adquirida, revelou-se necessário melhorar o funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado comunitário.

(7) Convém, designadamente à luz dos progressos científicos e técnicos, clarificar as definições e o âmbito de aplicação da Directiva 2001/83/CE, por forma a assegurar um nível elevado de exigências de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano. Para ter em conta, por um lado, a emergência das novas terapêuticas e, por outro, o número crescente de produtos ditos «de fronteira» entre o sector dos medicamentos e os outros sectores, há que alterar a definição de medicamento de modo a evitar que subsistam quaisquer dúvidas relativamente à legislação aplicável quando um produto corresponda integralmente à definição de medicamento mas possa também ser abrangido pela definição de outros produtos regulamentados. A referida definição deveria especificar o tipo de acção que o medicamento pode exercer nas funções fisiológicas. Esta enumeração de acções permitirá ainda abranger medicamentos utilizados na terapia génica, os medicamentos radiofarmacêuticos e certos medicamentos destinados a uso tópico. Por conseguinte, consideradas as características da legislação farmacêutica, é necessário prever a sua aplicação. Com o mesmo objectivo de clarificar situações, caso um determinado produto corresponda à definição de medicamento, mas possa também estar abrangido pela definição de outros produtos regulamentados, torna-se necessário, em caso de dúvida e tendo em vista a segu-

⁽⁵⁾ JO L 214 de 21.8.1993, p. 1. Regulamento revogado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 (ver p. 1 deste Jornal Oficial).

- rança jurídica, declarar explicitamente quais as disposições que devem ser respeitadas. Caso um produto corresponda claramente à definição de outras categorias de produtos, em especial no que se refere aos géneros alimentícios, complementos alimentares, dispositivos médicos, biocidas ou cosméticos, a presente directiva não se aplica. É igualmente conveniente melhorar a coerência da terminologia relativa à legislação farmacêutica.
- (8) Na medida em que se propõe a alteração do âmbito de aplicação do procedimento centralizado, convém suprimir a possibilidade de optar pelo procedimento de reconhecimento mútuo ou pelo procedimento descentralizado no que diz respeito aos medicamentos que contenham novas substâncias activas e cujas indicações terapêuticas sejam o tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida, das neoplasias, de doenças neurodegenerativas ou da diabetes. Quatro anos após a data de entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ⁽¹⁾, deve deixar de ser possível optar pelo procedimento de reconhecimento mútuo ou pelo procedimento descentralizado no que diz respeito aos medicamentos que contenham novas substâncias activas e cuja indicação terapêutica seja o tratamento de doenças auto-imunes e outras disfunções imunitárias e doenças virais.
- (9) Em contrapartida, no que diz respeito aos medicamentos genéricos relativamente aos quais o medicamento de referência tenha obtido uma autorização de introdução no mercado pelo procedimento centralizado, os requerentes da autorização de introdução no mercado devem poder escolher entre os dois procedimentos em determinadas condições. De igual modo, o procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado deve poder ser utilizado de forma facultativa para os medicamentos que representem uma inovação terapêutica ou para os portadores de um benefício para a sociedade ou para os doentes.
- (10) A fim de aumentar a disponibilidade dos medicamentos, em particular nos mercados de menor dimensão, deveria ser possível, nos casos em que o requerente não solicita uma autorização para um medicamento no contexto de um processo de reconhecimento mútuo num dado Estado-Membro, esse Estado-Membro autorizar, por motivos justificados de saúde pública, a colocação do referido medicamento no mercado.
- (11) A avaliação do funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução no mercado revelou a necessidade de rever, especialmente, o procedimento de reconhecimento mútuo, a fim de reforçar a possibilidade de cooperação entre Estados-Membros. Convém formalizar este processo de cooperação, instituindo um grupo de coordenação do referido procedimento, e definir o seu funcionamento, a fim de regular os diferendos, no contexto de um procedimento descentralizado revisto.
- (12) Em matéria de arbitragens, a experiência adquirida revela a necessidade de um procedimento adaptado, nomeadamente no caso das arbitragens que incidam sobre todo um grupo fármaco-terapêutico ou todos os medicamentos que contenham a mesma substância activa.
- (13) É necessário dispor que os requisitos éticos da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, 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 ⁽²⁾, se aplicam a todos os medicamentos autorizados na Comunidade. Em especial, relativamente aos ensaios clínicos efectuados fora da Comunidade sobre medicamentos destinados a ser autorizados na Comunidade, deve verificar-se, no momento da avaliação do pedido de autorização, se esses ensaios foram conduzidos no respeito de princípios de boas práticas clínicas e de requisitos éticos equivalentes às disposições da referida directiva.
- (14) Dado que os medicamentos genéricos são já uma parte importante do mercado dos medicamentos, convém, à luz da experiência adquirida, facilitar o seu acesso ao mercado comunitário. Além disso, deverá ser harmonizado o período de protecção de dados respeitante aos ensaios pré-clínicos e clínicos.
- (15) Os medicamentos biológicos semelhantes a um medicamento de referência não preenchem habitualmente todas as condições necessárias para serem considerados um medicamento genérico, principalmente devido às características do processo de fabrico, às matérias-primas usadas, às características moleculares e aos mecanismos de acção terapêutica. Sempre que um medicamento biológico não preencha todas as condições necessárias para ser considerado um medicamento genérico, devem ser fornecidos os resultados de ensaios adequados, a fim de satisfazer os requisitos no domínio da segurança (ensaios pré-clínicos) ou da eficácia (ensaios clínicos) ou em ambos os domínios.
- (16) Os critérios de qualidade, segurança e eficácia devem permitir a avaliação da relação risco-benefício de todos os medicamentos, quer quando forem introduzidos no mercado, quer em qualquer momento que a autoridade competente considere adequado. Neste contexto, torna-se necessário harmonizar e adaptar os critérios de recusa, suspensão e revogação das autorizações de introdução no mercado.
- (17) As autorizações de introdução no mercado serão renovadas uma vez cinco anos após a concessão da autorização. Daí em diante, a autorização de introdução no mercado deve normalmente ter validade ilimitada. Além disso, qualquer autorização não utilizada durante três anos consecutivos, isto é, que não tenha dado origem à introdução de um medicamento no mercado dos Estados-Membros em causa durante esse período, deve ser considerada caducada, nomeadamente para evitar os encargos administrativos ligados à manutenção dessas autorizações. Devem, no entanto, ser admitidas derrogações a esta regra sempre que razões de saúde pública o justificarem.

⁽¹⁾ Ver p. 1 deste Jornal Oficial.

⁽²⁾ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

- (18) O impacto ambiental deve ser estudado, devendo prever-se, caso a caso, disposições particulares tendentes a limitá-lo. No entanto, esse impacto não deve constituir um critério de recusa da autorização de colocação no mercado.
- (19) Importa garantir a qualidade dos medicamentos para uso humano fabricados ou disponíveis na Comunidade, exigindo que as substâncias activas que entram na sua composição sigam os princípios relativos às boas práticas de fabrico dos mesmos. Torna-se necessário reforçar as disposições comunitárias relativas às inspecções e criar um registo comunitário sobre os resultados destas inspecções.
- (20) A farmacovigilância e, de um modo mais geral, a fiscalização do mercado e as sanções em caso de incumprimento das disposições estabelecidas devem ser reforçadas. No domínio da farmacovigilância, convirá ter em conta as facilidades oferecidas pelas novas tecnologias da informação para melhorar as trocas entre Estados-Membros.
- (21) No quadro da boa utilização do medicamento, há que adaptar a regulamentação sobre a embalagem para atender à experiência adquirida.
- (22) As medidas necessárias à execução da presente directiva deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (23) A Directiva 2001/83/CE deverá ser alterada em conformidade,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

- 1) O artigo 1.º é alterado da seguinte forma:
- a) É revogado o ponto 1);
- b) O ponto 2) passa a ter a seguinte redacção:
- «2) *Medicamento*:
- a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou
- b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres

humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico»;

- c) O ponto 5) passa a ter a seguinte redacção:

«5) *Medicamento homeopático*:

Qualquer medicamento obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* homeopáticos, em conformidade com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, na falta de tal descrição, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros. Os medicamentos homeopáticos podem conter vários princípios.»;

- d) O título do ponto 8) é substituído por «Kit»;

- e) É inserido o seguinte ponto:

«18-A) *Representante do titular da autorização de introdução no mercado*:

A pessoa, normalmente denominada como representante local, designada pelo titular da autorização de introdução no mercado para o representar no Estado-Membro em questão.»;

- f) O ponto 20) passa a ter a seguinte redacção:

«20) *Nome do medicamento*:

O nome, que pode ser quer um nome de fantasia que não possa confundir-se com a denominação comum, ou uma denominação comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado.»;

- g) O ponto 26) passa a ter a seguinte redacção:

«*Folheto informativo*:

A literatura com informações destinadas ao utilizador, que acompanha o medicamento.»

- h) O ponto 27) passa a ter a seguinte redacção:

«27) *Agência*:

A Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 (*);

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

(*) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.»;

i) O ponto 28) é substituído pelos seguintes pontos:

«28) *Risco associado ao uso do medicamento:*

- Qualquer risco para a saúde dos doentes ou a saúde pública relacionado com a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento;
- Qualquer risco de efeitos indesejados sobre o ambiente;

28-A) *Relação risco-benefício:*

Uma avaliação dos efeitos terapêuticos positivos do medicamento em relação ao risco definido no primeiro travessão do ponto 28).»;

2) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

1. A presente directiva aplica-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial.
2. Em caso de dúvida, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição do medicamento e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas comunitárias, aplicam-se as outras disposições da presente directiva.
3. Não obstante o n.º 1 e o ponto 4) do artigo 3.º, o Título IV da presente directiva é aplicável aos medicamentos destinados apenas à exportação e aos produtos intermédios.»;

3) O artigo 3.º é alterado da seguinte forma:

a) O ponto 2) passa a ter a seguinte redacção:

(não diz respeito à versão portuguesa);

b) O ponto 3) passa a ter a seguinte redacção:

«3. Aos medicamentos destinados a ensaios de investigação e de desenvolvimento, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, 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 (*).

(*) JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.»;

c) O ponto 6) passa a ter a seguinte redacção:

«6) Ao sangue total, ao plasma e às células sanguíneas de origem humana à excepção do plasma em cuja produção intervenha um processo industrial.»;

4) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

1. De acordo com a legislação em vigor e a fim de responder a necessidades especiais, um Estado-Membro pode excluir das disposições da presente directiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa fé não solicitado ("pedido de uso compassivo"), elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal directa.
2. Os Estados-Membros podem autorizar temporariamente a distribuição de um medicamento não autorizado em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou de radiação nuclear susceptíveis de causar efeitos nocivos.
3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, os Estados-Membros estabelecem disposições destinadas a assegurar que os titulares da autorização de introdução no mercado, os fabricantes e os profissionais de saúde não fiquem sujeitos a responsabilidade civil e administrativa por todas as consequências resultantes da utilização de um medicamento que não respeite as indicações autorizadas ou da utilização de um medicamento não autorizado, quando tal utilização seja recomendada ou exigida por uma autoridade competente em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou radiação nuclear susceptíveis de causar efeitos nocivos. Estas disposições aplicam-se quer tenha sido, ou não, concedida uma autorização nacional ou comunitária.
4. A responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, tal como estabelecida na Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (*), não é afectada pelo n.º 3.

(*) JO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 141 de 4.6.1999, p. 20).»;

5) O artigo 6.º é alterado da seguinte forma:

a) Ao n.º 1 é aditado o seguinte parágrafo:

«Sempre que um medicamento tiver obtido uma autorização inicial de introdução no mercado nos termos do primeiro parágrafo, quaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma autorização nos termos do primeiro parágrafo ou ser incluídas na autorização inicial de introdução no mercado. Considera-se que todas estas autorizações de introdução no mercado fazem parte da mesma autorização de introdução no mercado global, nomeadamente para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 10.º»;

b) É inserido o seguinte número:

«1-A. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela introdução do medicamento no mercado. A designação de um representante não exonera o titular da autorização de introdução do mercado da sua responsabilidade jurídica.»;

c) No n.º 2, a expressão «kits de radionuclídeos» é substituída por «kits»;

6) No artigo 7.º, a expressão «kits de radionuclídeos» é substituída por «kits»;

7) O n.º 3 do artigo 8.º é alterado da seguinte forma:

a) As alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redacção:

«b) Nome do medicamento;

c) Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do medicamento, compreendendo a menção da sua denominação comum internacional (DCI) recomendada pela OMS, caso exista uma DCI para o medicamento, ou a menção da denominação química relevante»;

b) É inserido o seguinte ponto:

«c-A) Avaliação dos riscos que o medicamento poderia apresentar para o ambiente. Esse impacto deve ser estudado e, caso a caso, devem ser previstas disposições particulares que visem limitá-lo.»;

c) As alíneas g), h), i) e j) são substituídas pelas seguintes alíneas:

«g) Fundamentos na base de quaisquer medidas preventivas e de segurança a adoptar no armazenamento do medicamento, na sua administração a doentes e na eliminação de resíduos, bem como

indicações dos riscos potenciais do medicamento para o ambiente;

h) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;

i) Resultados dos ensaios:

— farmacêuticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos),

— pré-clínicos (toxicológicos e farmacológicos),

— clínicos;

i-A) Descrição circunstanciada do sistema de farmacovigilância e, se for caso disso, do sistema de gestão de riscos que o requerente vai aplicar;

i-B) Comprovativo de que os ensaios clínicos realizados fora da União Europeia respeitam os requisitos éticos da Directiva 2001/20/CE.

j) Um resumo das características do medicamento, em conformidade com o artigo 11.º, uma reprodução da embalagem exterior com as menções estabelecidas no artigo 54.º e do acondicionamento primário do medicamento com as menções estabelecidas no artigo 55.º, bem como o folheto informativo em conformidade com o artigo 59.º»;

d) São aditadas as seguintes alíneas:

«m) Uma cópia de qualquer designação do medicamento como medicamento órfão ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (*), acompanhada de uma cópia do respectivo parecer da Agência;

n) Prova de que o requerente dispõe dos serviços de uma pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância e dos meios necessários para notificar qualquer suspeita de reacção adversa que ocorra, quer na Comunidade, quer num país terceiro.

(*) JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.»;

e) É aditado o seguinte parágrafo:

«Os documentos e as informações relativos aos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos referidos na alínea i) do primeiro parágrafo devem ser acompanhados de resumos pormenorizados elaborados em conformidade com o disposto no artigo 12.º»;

8) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

1. Em derrogação da alínea i) do n.º 3 do artigo 8.º e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade.

Os medicamentos genéricos autorizados nos presentes termos só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável quando o medicamento de referência não tiver sido autorizado no Estado-Membro em que tenha sido apresentado o pedido relativo ao medicamento genérico. Neste caso, o requerente deve indicar no pedido o nome do Estado-Membro em que o medicamento de referência está ou foi autorizado. A pedido da autoridade competente do Estado-Membro em que o pedido tiver sido apresentado, a autoridade competente do outro Estado-Membro deve transmitir, no prazo de um mês, a confirmação de que o medicamento de referência está ou foi autorizado, bem como a composição completa do medicamento de referência e, se necessário, a demais documentação relevante.

O período de dez anos referido no segundo parágrafo será alargado a um máximo de onze anos se, nos primeiros oito desses dez anos, o titular da autorização de introdução no mercado obtiver uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

a) Medicamento de referência, um medicamento autorizado, nos termos do artigo 6.º, em conformidade com o disposto no artigo 8.º;

b) Medicamento genérico, um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade. Os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares destinados a fornecer provas da segurança e/ou da eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa autorizada. As diferentes formas farmacêuticas orais de liber-

tação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica. O requerente pode ser dispensado da apresentação dos estudos de biodisponibilidade, se puder demonstrar que o medicamento genérico satisfaz os critérios pertinentes definidos nas directrizes pormenorizadas na matéria.

3. Nos casos em que o medicamento não esteja abrangido pela definição de medicamento genérico da alínea b) do n.º 2, ou em que a bioequivalência não possa ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade, ou no caso de alterações da ou das substâncias activas, das indicações terapêuticas, da dosagem, da forma farmacêutica ou da via de administração relativamente às do medicamento de referência, os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados devem ser apresentados.

4. Caso um medicamento biológico que seja similar a um medicamento biológico de referência não satisfaça as condições da definição de medicamento genérico, devido, em especial, às diferenças relacionadas com as matérias-primas ou a diferenças entre os processos de fabrico do medicamento biológico e do medicamento biológico de referência, os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados relacionados com essas condições devem ser apresentados. A natureza e a quantidade dos dados adicionais a fornecer devem corresponder aos critérios pertinentes do Anexo I e às orientações circunstanciadas conexas. Não devem ser apresentados os resultados de outros ensaios constantes do processo do medicamento de referência.

5. Para além do disposto no n.º 1, quando for apresentado um pedido para uma nova indicação de uma substância bem estabelecida, será concedido um período de um ano de exclusividade dos dados, desde que tenham sido realizados ensaios pré-clínicos ou clínicos relativos à nova indicação.

6. A realização dos estudos e ensaios necessários à aplicação dos n.ºs 1, 2, 3 e 4 e os consequentes requisitos práticos não são considerados contrários aos direitos relativos à patente nem aos certificados suplementares de protecção de medicamentos.»;

9) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 10.º-A

Em derrogação da alínea i) do n.º 3 do artigo 8.º e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos se puder demonstrar que as substâncias activas do medicamento têm tido um uso médico bem estabelecido na Comunidade desde há, pelo menos, 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável nos termos das condições previstas no Anexo I. Neste caso, os resultados desses ensaios são substituídos por bibliografia científica adequada.

Artigo 10.º-B

No caso de medicamentos que contenham substâncias activas presentes na composição de medicamentos autorizados, mas que ainda não tenham sido associadas para fins terapêuticos, devem ser fornecidos os resultados dos novos ensaios pré-clínicos ou clínicos relativos à associação, em conformidade com a alínea i) do n.º 3 do artigo 8.º, embora não seja necessário fornecer as referências científicas de cada uma das substâncias activas.

Artigo 10.º-C

Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o titular da autorização pode consentir que a documentação farmacêutica, pré-clínica e clínica que figure no processo do medicamento seja utilizada para o exame de um pedido subsequente, relativo a um medicamento que tenha a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e a mesma forma farmacêutica.»

10) O artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

O resumo das características do medicamento deve incluir, pela ordem que se segue, as seguintes informações:

1. Nome do medicamento, seguido da dosagem e da forma farmacêutica.
2. Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e em componentes do excipiente cujo conhecimento é essencial para uma correcta administração do medicamento. Serão utilizadas as habituais denominações comuns ou denominações químicas.
3. Forma farmacêutica.
4. Informações clínicas:
 - 4.1. Indicações terapêuticas;
 - 4.2. Posologia e modo de administração para os adultos e, quando necessário, para as crianças;
 - 4.3. Contra-indicações;
 - 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização e, no caso de medicamentos imunológicos, quaisquer precauções especiais que devam ser tomadas pelas pessoas que manuseiam esses medicamentos e os administram aos doentes, bem como quaisquer precauções que devam eventualmente ser tomadas pelo doente;
 - 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção;

- 4.6. Utilização durante a gravidez e a lactação;
 - 4.7. Efeitos sobre a capacidade de condução e de utilização de máquinas;
 - 4.8. Efeitos indesejáveis;
 - 4.9. Sobredosagem (sintomas, medidas de emergência, antídotos).
5. Propriedades farmacológicas:
 - 5.1. Propriedades farmacodinâmicas;
 - 5.2. Propriedades farmacocinéticas;
 - 5.3. Dados de segurança pré-clínica.
 6. Informações farmacêuticas:
 - 6.1. Lista de excipientes;
 - 6.2. Incompatibilidades graves;
 - 6.3. Prazo de validade, se necessário após reconstituição do medicamento ou quando o acondicionamento primário é aberto pela primeira vez;
 - 6.4. Precauções especiais de conservação;
 - 6.5. Natureza e composição do recipiente;
 - 6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos utilizados ou de resíduos derivados desses medicamentos, caso existam.
 7. Titular da autorização de introdução no mercado.
 8. Número ou números da autorização de introdução no mercado.
 9. Data da primeira autorização ou renovação da autorização.
 10. Data da revisão do texto.
 11. Para os medicamentos radiofarmacêuticos, pormenores completos sobre a dosimetria interna das radiações.
 12. Para os medicamentos radiofarmacêuticos, instruções complementares pormenorizadas para a reconstituição e o controlo de qualidade desta preparação e, se for caso disso, o período máximo de armazenamento durante o qual qualquer preparação intermédia, tal como uma substância eluída ou sublimada ou o medicamento radiofarmacêutico pronto para ser utilizado, corresponde às especificações previstas.

Para obter uma autorização ao abrigo do artigo 10.º, não é necessário incluir as partes do resumo das características do medicamento de referência que se referem às indicações ou à dosagem que estavam abrangidas pelo direito da patente na altura da comercialização do medicamento genérico.»

11) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 12.º

1. O requerente deve assegurar-se de que os resumos pormenorizados referidos no último parágrafo do n.º 3 do artigo 8.º sejam elaborados e assinados por pessoas que possuam as habilitações técnicas ou profissionais necessárias, as quais devem constar de um breve *curriculum vitae*, antes de serem apresentados às autoridades competentes.

2. As pessoas que possuam as habilitações técnicas ou profissionais necessárias referidas no n.º 1 devem justificar o eventual recurso à bibliografia científica mencionada no artigo 10.º-A, nas condições previstas no Anexo I.

3. Os resumos pormenorizados devem constar do processo que o requerente apresentar às autoridades competentes.»

12) O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

1. Os Estados-Membros velam por que os medicamentos homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado comunitário sejam registados ou autorizados em conformidade com os artigos 14.º, 15.º e 16.º, salvo se esses medicamentos estiverem cobertos por um registo ou uma autorização concedidos em conformidade com a legislação nacional até 31 de Dezembro de 1993. No caso dos registos, aplicar-se-á o disposto nos artigos 28.º e 29.º, n.ºs 1 a 3.

2. Os Estados-Membros devem criar um procedimento de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos referidos no artigo 14.º;

13) O artigo 14.º é alterado da seguinte forma:

a) No n.º 1, é inserido o segundo parágrafo seguinte:

«Se novos conhecimentos científicos o justificarem, a Comissão pode adaptar o disposto no terceiro travessão do primeiro parágrafo, nos termos do n.º 2 do artigo 121.º»;

b) O n.º 3 é revogado;

14) O artigo 15.º é alterado da seguinte forma:

a) o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— processo que descreva o modo de obtenção e o controlo do(s) *stock(s)* homeopático(s) — e que fundamente a utilização homeopática, com base em bibliografia adequada,»;

b) o sexto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma ou mais reproduções da embalagem exterior e do acondicionamento primário dos medicamentos a registar,»;

15) O artigo 16.º é alterado da seguinte forma:

a) No n.º 1, as palavras «com os artigos 8.º, 10.º e 11.º» são substituídas pelas palavras «com os artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º»;

b) No n.º 2, as palavras « toxicológicos, farmacológicos» são substituídas pela palavra «pré-clínicos»;

16) Os artigos 17.º e 18.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para assegurar que o procedimento de concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos fique concluído no prazo máximo de 210 dias a contar da apresentação de um pedido válido.

Os pedidos de autorização de introdução no mercado em dois ou mais Estados-Membros relativamente ao mesmo medicamento devem ser apresentados em conformidade com os artigos 27.º a 39.º

2. Caso um Estado-Membro tenha conhecimento de que um pedido de autorização de introdução no mercado relativo ao mesmo medicamento está a ser examinado noutra Estado-Membro, o Estado-Membro em questão deve recusar proceder à avaliação do pedido e deve informar o requerente de que são aplicáveis os artigos 27.º a 39.º

Artigo 18.º

Sempre que um Estado-Membro for informado, em conformidade com a alínea l) do n.º 3 do artigo 8.º, de que outro Estado-Membro autorizou um medicamento objecto de um pedido de autorização de introdução no mercado no Estado-Membro em questão, o primeiro Estado-Membro deve recusar o pedido se este não tiver sido apresentado em conformidade com os artigos 27.º a 39.º;

17) O artigo 19.º é alterado da seguinte forma:

- a) No prómio, as palavras «do artigo 8.º e do n.º 1 do artigo 10.º» são substituídas pelas palavras «dos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C»;
- b) No ponto 1), as palavras «com o artigo 8.º e com o n.º 1 do artigo 10.º» são substituídas pelas palavras «com os artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C»;
- c) No ponto 2), a expressão «de um laboratório estatal ou de um laboratório designado para o efeito» é substituída por «de um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou de um laboratório que um Estado-Membro designe para o efeito»;
- d) No ponto 3), as palavras «no n.º 3 do artigo 8.º e no n.º 1 do artigo 10.º» são substituídas pelas palavras «no n.º 3 do artigo 8.º e nos artigos 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C»;

18) Na alínea b) do artigo 20.º, as palavras «casos excepcionais e justificados» são substituídas pelas palavras «casos justificados»;

19) No artigo 21.º, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redacção:

«3. As autoridades competentes colocam sem demora à disposição do público a autorização de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do medicamento, para cada medicamento que tenham autorizado.

4. As autoridades competentes elaboram um relatório de avaliação e tecem observações sobre o processo no tocante aos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos do medicamento em questão. O relatório de avaliação deve ser actualizado sempre que surjam novas informações importantes para a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão.

As autoridades competentes colocam sem demora o relatório de avaliação à disposição do público, juntamente com a fundamentação do seu parecer, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial. A fundamentação será facultada de forma separada para cada indicação requerida.»;

20) O artigo 22.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 22.º

Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação do requerente de respeitar determinadas condições, designadamente relativas à segurança do medicamento, à

informação das autoridades competentes sobre qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. Esta autorização só pode ser concedida por razões objectivas e verificáveis e deve assentar num dos motivos referidos no Anexo I. A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições. A lista destas condições será colocada sem demora à disposição do público, juntamente com os prazos e as datas de execução.»;

21) No artigo 23.º, são aditados os seguintes parágrafos:

«O titular da autorização deve fornecer imediatamente à autoridade competente quaisquer novas informações que possam implicar a modificação das informações ou dos documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º, nos artigos 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 11.º, no n.º 5 do artigo 32.º ou no Anexo I.

Nomeadamente, deve comunicar imediatamente à autoridade competente quaisquer proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento para uso humano seja comercializado e quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento para uso humano em questão.

A fim de se poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a autoridade competente pode, em qualquer altura, pedir ao titular da autorização de introdução no mercado o envio de dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável.»;

22) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 23.º-A

Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular da autorização deve informar a autoridade competente do Estado-Membro que a tenha emitido da data de comercialização efectiva do medicamento para uso humano nesse Estado-Membro, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

O titular deve notificar igualmente a autoridade competente de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excepcionais, essa notificação deve fazer-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento.

A pedido da autoridade competente, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer-lhe todos os dados relativos ao volume de vendas do medicamento e quaisquer dados que possua relacionados com o volume de prescrições.»;

23) O artigo 24.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 24.º

1. Sem prejuízo dos n.ºs 4 e 5, a autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos.

2. A autorização de introdução no mercado pode ser renovada ao fim de cinco anos com base numa reavaliação da relação risco-benefício pela autoridade competente do Estado-Membro de autorização.

Para o efeito, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer à autoridade competente uma versão consolidada do processo no que respeita à qualidade, segurança e eficácia, incluindo todas as alterações introduzidas desde que foi concedida a autorização de introdução no mercado, pelo menos seis meses antes de a autorização de introdução no mercado caducar de acordo com o n.º 1.

3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a autoridade competente, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, decida prever uma renovação adicional de cinco anos, de acordo com o n.º 2.

4. Caducará a autorização que, nos três anos a seguir à sua concessão, não seja seguida da efectiva comercialização do medicamento autorizado no Estado-Membro que o autorizou.

5. Quando um medicamento autorizado, anteriormente introduzido no mercado do Estado-Membro que o autorizou, deixar de se encontrar efectivamente no mercado durante três anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento caduca.

6. Em circunstâncias excepcionais e por razões de saúde pública, a autoridade competente pode conceder derrogações dos n.ºs 4 e 5. Essas derrogações devem ser devidamente fundamentadas.»;

24) O artigo 26.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 26.º

1. A autorização de introdução no mercado será recusada se, após verificação das informações e dos documentos enumerados nos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C, for manifesto que:

a) A relação risco-benefício não é considerada favorável; ou

b) O efeito terapêutico do medicamento está insuficientemente comprovado pelo requerente; ou

c) O medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

2. A autorização será igualmente recusada se as informações ou os documentos apresentados em apoio do pedido não cumprirem o disposto nos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C.

3. O requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela exactidão dos documentos e dos dados que apresentar.»;

25) O título do Capítulo 4 do Título III passa a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO 4

Procedimento de reconhecimento mútuo e procedimento descentralizado»;

26) Os artigos 27.º a 32.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 27.º

1. É criado um grupo de coordenação para examinar todas as questões relativas à autorização de introdução no mercado de um medicamento em dois ou mais Estados-Membros, de acordo com os procedimentos previstos no presente Capítulo. A Agência assegura o secretariado deste grupo de coordenação.

2. O grupo de coordenação é composto por um representante por Estado-Membro, nomeado por um período de três anos renovável. Os membros do grupo de coordenação podem fazer-se acompanhar por peritos.

3. O grupo de coordenação estabelece o seu regulamento interno, que entrará em vigor após parecer favorável da Comissão. Este regulamento interno será tornado público.

Artigo 28.º

1. Com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento em mais do que um Estado-Membro, o requerente deve apresentar um pedido baseado num processo idêntico nesses Estados-Membros. O processo deve incluir as informações e os documentos referidos nos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º. Os documentos apresentados devem incluir uma lista dos Estados-Membros envolvidos pelo pedido.

O requerente deve solicitar a um dos Estados-Membros que aja na qualidade de "Estado-Membro de referência" e que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento, nos termos do n.º 2 ou do n.º 3.

2. Se o medicamento tiver já recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, os Estados-Membros envolvidos reconhecerão a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. Para tal, o titular da autorização de introdução no mercado solicita ao Estado-Membro de referência que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento ou, se necessário, que actualize um relatório de avaliação existente. O Estado-Membro de referência prepara ou actualiza o relatório de avaliação no prazo de 90 dias a contar da recepção de um pedido válido. O relatório de avaliação, bem como o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo aprovados, são enviados aos Estados-Membros envolvidos e ao requerente.

3. Se o medicamento não tiver recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, o requerente solicitará ao Estado-Membro de referência que prepare um projecto de relatório de avaliação, um projecto de resumo das características do medicamento e um projecto de rotulagem e de folheto informativo. O Estado-Membro de referência prepara estes projectos no prazo de 120 dias a contar da recepção de um pedido válido e transmite-os aos Estados-Membros envolvidos e ao requerente.

4. No prazo de 90 dias após a recepção dos documentos referidos nos n.ºs 2 e 3, os Estados-Membros envolvidos aprovam o relatório de avaliação e o resumo das características do medicamento, bem como a rotulagem e o folheto informativo, e dão conhecimento deste facto ao Estado-Membro de referência. Este constata o acordo geral, encerra o procedimento e dá conhecimento deste facto ao requerente.

5. Cada Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 toma uma decisão em conformidade com o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo aprovados, no prazo de 30 dias a contar da constatação do acordo.

Artigo 29.º

1. Se, no prazo referido no n.º 4 do artigo 28.º, um Estado-Membro não puder aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo devido a um potencial risco grave para a saúde pública, deverá enviar uma fundamentação pormenorizada dos motivos da sua posição ao Estado-Membro de referência, aos outros Estados-Membros envolvidos e ao requerente. Os elementos do desacordo são comunicados sem demora ao grupo de coordenação.

2. A Comissão adoptará orientações que incluam uma definição de potencial risco grave para a saúde pública.

3. No âmbito do grupo de coordenação, todos os Estados-Membros referidos no n.º 1 devem evitar esforços no sentido de chegarem a acordo quanto às medidas a adoptar. Devem facultar ao requerente a possibilidade de expor a sua opinião, oralmente ou por escrito. Se, no prazo de 60 dias a contar da comunicação dos elementos do desacordo, os Estados-Membros chegarem a acordo, o Estado-Membro de referência constatará o acordo, encerrará o procedimento e dará conhecimento deste facto ao requerente. É aplicável o n.º 5 do artigo 28.º

4. Se os Estados-Membros não chegarem a acordo no prazo de 60 dias referido no n.º 3, a Agência será imediatamente informada, a fim de ser aplicado o procedimento previsto nos artigos 32.º, 33.º e 34.º. Deve ser fornecida à Agência uma exposição pormenorizada das questões relativamente às quais os Estados-Membros não tenham podido chegar a acordo e dos motivos do desacordo. Deve ser enviada uma cópia ao requerente.

5. Logo que tenha sido informado de que a questão foi apresentada à Agência, o requerente envia-lhe de imediato uma cópia das informações e dos documentos referidos no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 28.º

6. No caso referido no n.º 4, os Estados-Membros que tiverem aprovado o relatório de avaliação, o projecto de resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo do Estado-Membro de referência, podem, a pedido do requerente, autorizar a introdução no mercado do medicamento sem esperar pela conclusão do procedimento previsto no artigo 32.º. Neste caso, a autorização é concedida sem prejuízo da conclusão desse procedimento.

Artigo 30.º

1. Caso tenham sido apresentados dois ou mais pedidos de autorização de introdução no mercado para um dado medicamento, em conformidade com os artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º, e os Estados-Membros tenham tomado decisões divergentes relativamente à sua autorização, suspensão ou revogação, um Estado-Membro, a Comissão, ou o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado podem submeter a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, a seguir designado "Comité", para que se aplique o procedimento previsto nos artigos 32.º, 33.º e 34.º

2. Para promover a harmonização dos medicamentos autorizados na Comunidade, os Estados-Membros devem enviar todos os anos ao grupo de coordenação uma lista de medicamentos relativamente aos quais devem ser elaborados resumos das características do medicamento harmonizados.

O grupo de coordenação aprova uma lista, tendo em conta as propostas apresentadas por todos os Estados-Membros, que comunica à Comissão.

A Comissão ou um Estado-Membro, em acordo com a Agência e tendo em conta os pontos de vista das partes interessadas, pode submeter esses medicamentos ao Comité em conformidade com o n.º 1.

Artigo 31.º

1. Em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, os Estados-Membros, a Comissão, ou o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado submetem a questão ao Comité, com vista à aplicação do procedimento previsto nos artigos 32.º, 33.º e 34.º, antes de ser tomada qualquer decisão sobre o pedido, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado, ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização, nomeadamente para atender à informação obtida em conformidade com o Título IX.

O Estado-Membro em causa ou a Comissão deve definir claramente a questão submetida à consideração do Comité e informar o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado.

Os Estados-Membros e o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado devem enviar ao Comité toda a informação disponível relativa ao assunto em questão.

2. Se a questão submetida ao Comité disser respeito a uma série de medicamentos ou a um grupo fármaco-terapêutico, a Agência poderá limitar o procedimento a certas partes específicas da autorização.

Neste caso, o artigo 35.º só será aplicável aos medicamentos em questão se estes forem abrangidos pelos procedimentos de autorização de introdução no mercado referidos no presente Capítulo.

Artigo 32.º

1. Em caso de remissão para o procedimento previsto no presente artigo, o Comité delibera sobre o assunto em questão e emite parecer fundamentado no prazo de 60 dias a contar da data em que o assunto lhe for submetido.

Contudo, nos casos submetidos à apreciação do Comité em conformidade com os artigos 30.º e 31.º, esse prazo pode ser prorrogado pelo Comité por um período suplementar máximo de 90 dias, tendo em conta os pontos de vista dos requerentes ou dos titulares da autorização de introdução no mercado envolvidos.

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

2. Para analisar a questão, o Comité nomeia como relator um dos seus membros. O Comité pode igualmente designar peritos independentes para o aconselhar sobre assuntos específicos. Ao designar esses peritos, o Comité

define as suas tarefas e fixa o prazo para a respectiva execução.

3. Antes de emitir o seu parecer, o Comité deve dar ao requerente ou ao titular da autorização de introdução no mercado a possibilidade de apresentar explicações orais ou escritas dentro de um prazo a fixar pelo Comité.

O parecer do Comité deve ser acompanhado pelo projecto de resumo das características do medicamento, bem como pelos projectos de rotulagem e de folheto informativo.

Sempre que o considerar oportuno, o Comité pode convidar qualquer outra pessoa a prestar informações relativamente à questão que lhe foi submetida.

O Comité pode suspender o prazo previsto no n.º 1, por forma a permitir que o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado prepare as suas explicações.

4. A Agência informa de imediato o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado quando o Comité for do parecer que:

- a) O pedido não satisfaz os critérios de autorização; ou
- b) O resumo das características do medicamento proposto pelo requerente ou pelo titular da autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 11.º, deve ser alterado; ou
- c) A autorização deve ser concedida sob certas condições, atendendo às condições consideradas essenciais para uma utilização segura e eficaz do medicamento, incluindo a farmacovigilância; ou
- d) A autorização de introdução no mercado deve ser suspensa, alterada ou revogada.

No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado pode notificar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a revisão do parecer. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do requerimento de revisão no prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação, o Comité revê o seu parecer em conformidade com o quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao relatório de avaliação referido no n.º 5 do presente artigo.

5. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência envia aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente ou ao titular da autorização de introdução no mercado o parecer definitivo do Comité, acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento e fundamentando as suas conclusões.

Se o parecer for favorável à concessão ou à manutenção da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão, serão anexados ao parecer os seguintes documentos:

- a) O projecto de resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 11.º;
- b) As eventuais condições a que a autorização esteja sujeita, na acepção da alínea c) do n.º 4;
- c) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento;
- d) A rotulagem e o folheto informativo propostos.»;

27) O artigo 33.º é alterado da seguinte forma:

- a) No n.º 1, o prazo de «30 dias» é substituído por «15 dias»;
- b) No segundo parágrafo, os termos «no n.º 5, alíneas a) e b), do artigo 32.º» são substituídos pelos termos «no segundo parágrafo do n.º 5 do artigo 32.º»;
- c) No quarto parágrafo, a seguir à palavra «requerente», é aditada a expressão «ou titular da autorização de introdução no mercado.»;

28) O artigo 34.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 34.º

1. A Comissão toma uma decisão final nos termos do n.º 3 do artigo 121.º, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento aí estabelecido.

2. O regulamento interno do Comité Permanente instituído no n.º 1 do artigo 121.º será adaptado para ter em conta as atribuições que lhe incumbem nos termos do presente Capítulo.

Essas adaptações consistem no seguinte:

- a) Excepto nos casos previstos no terceiro parágrafo do artigo 33.º, o parecer do Comité Permanente é dado por escrito;
- b) Os Estados-Membros têm 22 dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista carácter de urgência, o presidente pode fixar um prazo mais curto, em função da urgência; este prazo não será, salvo em circunstâncias excepcionais, inferior a cinco dias;

- c) Os Estados-Membros podem solicitar por escrito que o projecto de decisão seja debatido em sessão plenária do Comité Permanente.

Se a Comissão considerar que as observações escritas apresentadas por um Estado-Membro levantam novas questões importantes de carácter científico ou técnico que não tenham sido abordadas no parecer da Agência, o presidente interromperá o processo, remetendo de novo o pedido à Agência, para uma análise mais aprofundada.

A Comissão toma as disposições necessárias à execução do presente número nos termos do n.º 2 do artigo 121.º

3. A decisão referida no n.º 1 tem por destinatários todos os Estados-Membros e é comunicada para informação ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao requerente. Os Estados-Membros envolvidos e o Estado-Membro de referência concedem ou revogam a autorização de introdução no mercado ou alteram os termos dessa autorização que possam ser necessários por forma a darem cumprimento ao disposto na decisão, no prazo de 30 dias após a sua notificação, e fazendo referência à decisão. Do facto devem informar a Comissão e a Agência.»;

29) No n.º 1 do artigo 35.º, o terceiro parágrafo é revogado;

30) O n.º 2 do artigo 38.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Pelo menos de 10 em 10 anos, a Comissão publica um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos descritos no presente Capítulo e propõe as modificações que se afigurem necessárias para melhorar a sua aplicação. A Comissão submete esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.»;

31) O artigo 39.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 39.º

Os n.ºs 4, 5 e 6 do artigo 29.º e os artigos 30.º a 34.º não são aplicáveis aos medicamentos homeopáticos referidos no artigo 14.º

Os artigos 28.º a 34.º não são aplicáveis aos medicamentos homeopáticos referidos no n.º 2 do artigo 16.º;

32) Ao artigo 40.º é aditado o seguinte número:

«4. Os Estados-Membros devem enviar uma cópia da autorização referida no n.º 1 à Agência. A Agência introduz esta informação na base de dados comunitária referida no n.º 6 do artigo 111.º»;

33) No artigo 46.º, a alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

- «f) Observar os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e, neste contexto, só utilizar como matérias-primas substâncias activas que tenham sido fabricadas em conformidade com as directrizes pormenorizadas relativas às boas práticas de fabrico das matérias-primas.

A presente alínea é igualmente aplicável a determinados excipientes cuja lista e condições específicas de aplicação serão determinadas através de uma directiva aprovada pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 121.º;

34) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 46.º-A

1. Para efeitos da presente directiva, o fabrico de substâncias activas utilizadas como matérias-primas inclui o fabrico total ou parcial, ou a importação de uma substância activa utilizada enquanto matéria-prima, tal como definida no ponto 3.2.1.1. b) da Parte I do Anexo I, bem como as diversas operações de divisão, acondicionamento ou embalagem anteriores à sua incorporação num medicamento, incluindo o reacondicionamento e a re-rotulagem, tais como efectuados, nomeadamente, por um distribuidor por grosso de matérias-primas.

2. Qualquer modificação necessária para adaptar o n.º 1 ao progresso científico e técnico será aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 121.º;

35) Ao artigo 47.º, são aditados os seguintes parágrafos:

«Os princípios relativos às boas práticas de fabrico das substâncias activas utilizadas como matérias-primas, referidas na alínea f) do artigo 46.º, são adoptados sob a forma de directrizes pormenorizadas.

A Comissão publica igualmente directrizes sobre a forma e o conteúdo da autorização referida no n.º 1 do artigo 40.º, sobre os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 111.º e sobre a forma e o conteúdo do certificado de boas práticas de fabrico referido no n.º 5 do artigo 111.º;

36) No n.º 1 do artigo 49.º a expressão «no mínimo» é suprimida;

37) (Não diz respeito à versão portuguesa);

38) No n.º 1 do artigo 50.º, as palavras «nesse Estado» são substituídas pelas palavras «no interior da Comunidade»;

39) No n.º 1 do artigo 51.º, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

- «b) No caso de medicamentos provenientes de países terceiros, mesmo que o respectivo fabrico tenha tido lugar na Comunidade, cada lote de fabrico importado tenha sido objecto, num Estado-Membro, de uma análise qualitativa completa, de uma análise quantitativa de, pelo menos, todas as substâncias activas e de todos os outros ensaios ou verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos, no respeito das exigências fixadas para a autorização de introdução no mercado.»;

40) O artigo 54.º é alterado da seguinte forma:

a) A alínea a) passa ter a seguinte redacção:

- «a) O nome do medicamento, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica e, se for caso disso, a menção para lactentes, crianças ou adultos; quando o medicamento contenha um máximo de três substâncias activas, a denominação comum internacional (DCI) ou, se não existir, a denominação comum deve ser incluída;»;

b) Na alínea d), a palavra «directrizes» é substituída pelas palavras «indicações pormenorizadas»;

c) A alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

- «e) O modo e, se necessário, a via de administração; deve ser previsto um espaço na embalagem que permita ao farmacêutico indicar a posologia prescrita.»;

d) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

- «f) Uma advertência especial indicando que o medicamento deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças;»;

e) A alínea j) é substituída pelo seguinte:

- «j) Precauções específicas relativas à eliminação de medicamentos não utilizados ou de resíduos de medicamentos, segundo o caso, bem como uma referência a qualquer sistema apropriado de recolha existente.»

f) A alínea k) passa a ter a seguinte redacção:

- «k) O nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e, se for o caso, o nome do representante do titular por este designado;»

g) A alínea n) passa a ter a seguinte redacção:

- «n) A indicação de utilização para os medicamentos não sujeitos a receita médica;»

41) O artigo 55.º é alterado da seguinte forma:

a) No n.º 1, as palavras «nos artigos 54.º e 62.º» são substituídas pelas palavras «no artigo 54.º»;

b) No n.º 2, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome do medicamento tal como previsto na alínea a) do artigo 54.º»;

c) No n.º 3, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome do medicamento tal como previsto na alínea a) do artigo 54.º e, se necessário, a via de administração.»;

42) É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 56.º-A

O nome do medicamento, como previsto na alínea a) do artigo 54.º, terá igualmente de figurar em formato Braille na embalagem. O titular da autorização de introdução no mercado garantirá que o folheto informativo estará disponível a pedido de organizações de doentes, em formatos apropriados aos invisuais e às pessoas com deficiências de visão.»

43) No artigo 57.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«No que se refere aos medicamentos autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, para a aplicação do presente artigo, os Estados-Membros devem respeitar as indicações pormenorizadas referidas no artigo 65.º da presente directiva.»;

44) O artigo 59.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 59.º

1. O folheto informativo é elaborado em conformidade com o resumo das características do medicamento. Deve incluir, por esta ordem:

a) No que respeita à identificação do medicamento:

i) O nome do medicamento, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica e, se for caso disso, a menção para lactentes, crianças ou adultos; A denominação comum deve ser incluída se o medicamento contiver apenas uma única substância activa e o seu nome for um nome de fantasia;

ii) A categoria fármaco-terapêutica ou o tipo de actividade, em termos facilmente compreensíveis para o doente;

b) As indicações terapêuticas;

c) A enumeração das informações necessárias antes da tomada do medicamento:

i) contra-indicações,

ii) precauções de utilização adequadas,

iii) interacções medicamentosas e outras (por exemplo: álcool, tabaco, alimentos) susceptíveis de afectar a acção do medicamento,

iv) advertências especiais.

d) As habituais instruções necessárias à sua boa utilização, especialmente:

i) a posologia,

ii) o modo e, se necessário, a via de administração,

iii) a frequência de administração, especificando, se necessário, o momento em que o medicamento pode ou deve ser administrado,

e, se for caso disso, em função da natureza do produto:

iv) a duração do tratamento, quando deva ser limitada,

v) as medidas a tomar em caso de sobredosagem (por exemplo, sintomas, tratamento de urgência),

vi) a atitude a adoptar, caso não tenham sido administradas uma ou mais doses,

vii) a indicação, se necessário, de que existe o risco de um síndrome de privação;

viii) uma recomendação específica para consultar o médico ou o farmacêutico para qualquer esclarecimento sobre a utilização do medicamento;

e) Uma descrição das reacções adversas que podem manifestar-se aquando da utilização normal do medicamento e, se necessário, as medidas a tomar. O doente deve ser expressamente convidado a comunicar ao seu médico ou farmacêutico qualquer reacção adversa não descrita no folheto informativo;

- f) Uma chamada de atenção para o prazo de validade inscrito no rótulo, que inclua:
- i) uma advertência quanto aos perigos de não ser respeitado esse prazo,
 - ii) se for caso disso, precauções específicas relativas à conservação,
 - iii) se for caso disso, uma advertência sobre certos sinais visíveis de deterioração;
 - iv) a composição qualitativa completa (em substâncias activas e excipientes), bem como a composição quantitativa em substâncias activas, utilizando as denominações comuns, para cada apresentação do medicamento,
 - v) a forma farmacêutica e o conteúdo em peso, volume ou unidade de administração, para cada apresentação do medicamento,
 - vi) o nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e, se for o caso, o nome dos seus representantes designados nos Estados-Membros,
 - vii) o nome e o endereço do fabricante.
- g) Se o medicamento tiver sido autorizado ao abrigo dos artigos 28.º a 39.º, sob diferentes nomes nos Estados-Membros envolvidos, uma lista do nome autorizado em cada Estado-Membro;
- h) A data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez.
2. A enumeração prevista na alínea c) do n.º 1 deve:
- a) Ter em conta a situação especial de certas categorias de utilizadores (crianças, mulheres grávidas ou que estejam a amamentar, idosos, pessoas com determinadas patologias específicas);
 - b) Mencionar, se for caso disso, os possíveis efeitos do tratamento na capacidade de conduzir veículos ou de manipular determinadas máquinas;
 - c) Incluir uma lista dos excipientes cujo conhecimento seja importante para uma utilização eficaz e segura do medicamento e que esteja prevista nas indicações pormenorizadas publicadas por força do artigo 65.º
3. O folheto informativo deve reflectir as consultas com grupos-alvo de doentes de forma a assegurar a sua legibilidade, clareza e facilidade de utilização.»
- 45) O n.º 1 do artigo 61.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Aquando do pedido de autorização de introdução no mercado, devem ser submetidas às autoridades competentes para a referida autorização de introdução no mercado uma ou mais reproduções da embalagem exterior e do acondicionamento primário, bem como o projecto do folheto informativo. Devem também ser fornecidos às autoridades competentes os resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes.»
- 46) No n.º 4 do artigo 61.º, a expressão «, se for caso disso,» é suprimida;
- 47) No artigo 62.º, as palavras «para a educação sanitária» são substituídas pelas palavras «para o doente»;
- 48) O artigo 63.º é alterado da seguinte forma:
- a) Ao n.º 1 é aditado o seguinte parágrafo:

«No caso de certos medicamentos órfãos, as menções previstas no artigo 54.º podem, mediante pedido devidamente fundamentado, ser redigidas só numa das línguas oficiais da Comunidade.»
 - b) Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redacção:

«2. O folheto informativo deve ser redigido e estruturado de modo claro e compreensível, permitindo aos utentes agirem de modo adequado, se necessário com o apoio de profissionais de saúde. O folheto informativo deve ser claramente legível na língua oficial ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em cujo mercado o medicamento seja comercializado.

O disposto no primeiro parágrafo não obsta a que o folheto informativo seja redigido em várias línguas, desde que as mesmas informações figurem em todas as línguas utilizadas.

3. Sempre que o medicamento não se destinar a ser fornecido ao doente, as autoridades competentes podem prever a não-obrigatoriedade de incluir determinadas menções na rotulagem e no folheto informativo de certos medicamentos e de redigir o folheto informativo na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado.»
- 49) O artigo 65.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 65.º
- A Comissão, após consulta aos Estados-Membros e às partes interessadas, formula e publica indicações pormenorizadas relativas, nomeadamente:

- a) À formulação de certas advertências especiais, no que respeita a determinadas categorias de medicamentos;
- b) Às necessidades específicas de informações relativas aos medicamentos não sujeitos a receita médica;
- c) À legibilidade das menções inscritas na rotulagem ou no folheto informativo;
- d) Aos métodos de identificação e autenticação dos medicamentos;
- e) À lista dos excipientes que devem constar da rotulagem dos medicamentos, bem como ao modo de indicação dos referidos excipientes;
- f) Às modalidades harmonizadas de aplicação do artigo 57.º;
- 50) No n.º 3 do artigo 66.º, o quarto travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— o nome e o endereço do fabricante.»;
- 51) O n.º 1 do artigo 69.º é alterado da seguinte forma:
- a) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— denominação científica do ou dos *stocks*, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, de acordo com o n.º 5 do artigo 1.º; se o medicamento homeopático for composto de vários *stocks*, a denominação científica desses *stocks* na rotulagem pode ser completada por um nome de fantasia.»;
- b) O último travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— aviso aconselhando o doente a consultar o médico se os sintomas persistirem.»;
- 52) O n.º 2 do artigo 70.º é alterado da seguinte forma:
- a) A alínea a) passa ter a seguinte redacção:
- «a) Medicamentos sujeitos a receita médica com emissão renovável ou não.»;
- b) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:
- «c) Medicamentos sujeitos a receita médica, reservados a certos meios especializados, ditos de receita médica restrita.»;
- 53) O artigo 74.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 74.º
- Quando cheguem ao conhecimento das autoridades competentes elementos novos, estas devem reexaminar e, se for caso disso, modificar a classificação de um medicamento, aplicando os critérios enunciados no artigo 71.º.»;
- 54) É inserido o seguinte artigo:
- «Artigo 74.º-A
- Quando uma alteração da classificação de um medicamento tenha sido autorizada com base em ensaios pré-clínicos ou clínicos significativos, a autoridade competente não fará referência aos resultados desses ensaios aquando do exame de um pedido de um outro requerente ou titular da autorização de introdução no mercado, para efeitos de alteração da classificação da mesma substância, durante um período de um ano após a autorização da primeira alteração.»;
- 55) O artigo 76.º é alterado da seguinte forma:
- a) O parágrafo existente passa a ser o n.º 1;
- b) São aditados os seguintes números:
- «2. No que se refere às actividades de distribuição por grosso e de armazenagem, o medicamento deve ser objecto de uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, nos termos da presente directiva.
3. Qualquer distribuidor que não seja titular da autorização de introdução no mercado e que importe um medicamento de outro Estado-Membro deve notificar o titular da autorização de introdução no mercado e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção de o importar. No caso de medicamentos que não tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a notificação à autoridade competente será feita sem prejuízo dos procedimentos adicionais estabelecidos na legislação desse Estado-Membro.»;
- 56) Na alínea e) do artigo 80.º, o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— nome do medicamento.»;
- 57) O artigo 81.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 81.º
- No que respeita ao abastecimento de medicamentos aos farmacêuticos e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público, os Estados-Membros não impõem ao titular da autorização de distribuição, concedida por outro Estado-Membro, qualquer obrigação, nomeadamente de serviço público, mais estrita que as que impõem às pessoas a que eles próprios permitem exercer uma actividade equivalente.

O titular da autorização de introdução de um medicamento no mercado e os distribuidores desse medicamento efectivamente colocado no mercado de um Estado-Membro asseguram, no limite das respectivas responsabilidades, o fornecimento adequado e contínuo desse medicamento às farmácias e às pessoas autorizadas a dispensar medicamentos, de forma a satisfazer as necessidades dos doentes do Estado-Membro em causa.

É, além disso, conveniente que as modalidades de aplicação do presente artigo se justifiquem por razões de protecção da saúde pública e sejam proporcionais ao objectivo dessa protecção, no respeito pelas regras do Tratado, nomeadamente pelas relativas à livre circulação das mercadorias e à concorrência.»;

58) No primeiro parágrafo do artigo 82.º, o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome e a forma farmacêutica do medicamento.»;

59) O artigo 84.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 84.º

A Comissão deve publicar directrizes relativas às boas práticas de distribuição. Para o efeito, consultará o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o Comité Farmacêutico instituído pela Decisão 75/320/CEE do Conselho (*).

(*) JO L 147 de 9.6.1975, p. 23.»;

60) O artigo 85.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 85.º

O presente Título aplica-se aos medicamentos homeopáticos.»;

61) No n.º 2 do artigo 86.º, o quarto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento.»;

62) O artigo 88.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 88.º

1. Os Estados-Membros proíbem a publicidade junto do público em geral dos medicamentos que:

a) Só possam ser obtidos mediante receita médica, nos termos do Título VI,

b) Contenham substâncias definidas como psicotrópicas ou estupefacientes por convenções internacionais, como as Convenções das Nações Unidas de 1961 e de 1971.

2. Podem ser objecto de publicidade junto do público em geral os medicamentos que, dada a sua composição e finalidade, sejam previstos e concebidos para serem utilizados sem intervenção médica para efeitos de diagnóstico, prescrição ou vigilância do tratamento, e se necessário com o conselho do farmacêutico.

3. Os Estados-Membros podem proibir no seu território a publicidade junto do público em geral dos medicamentos que possam ser participados.

4. A proibição referida no n.º 1 não se aplica às campanhas de vacinação efectuadas pela indústria e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

5. A proibição referida no n.º 1 aplica-se sem prejuízo do disposto no artigo 14.º da Directiva 89/552/CEE.

6. Os Estados-Membros proíbem a distribuição directa de medicamentos ao público pela indústria, para efeitos de promoção.»;

63) É inserido um novo artigo 88.º-A, com a seguinte redacção:

«TÍTULO VIII-A:

INFORMAÇÃO E PUBLICIDADE

Artigo 88.º-A

No prazo de três anos após a entrada em vigor da Directiva 2004/726/CE, a Comissão, após consulta das organizações de doentes, de consumidores, de médicos e de farmacêuticos dos Estados-Membros e de outras partes interessadas, apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação — nomeadamente por internet — e sobre os respectivos riscos e benefícios para o doente.

Após análise desses dados, a Comissão apresentará, se o julgar útil, propostas para a definição de uma estratégia de informação capaz de garantir uma informação de qualidade, objectiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos e outros tratamentos, e abordará a questão da responsabilidade da fonte de informação.»

64) O artigo 89.º é alterado da seguinte forma:

a) O primeiro travessão da alínea b) do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância activa.»;

- b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Os Estados-Membros podem determinar que a publicidade de um medicamento junto do público possa, em derrogação do n.º 1, incluir apenas o nome do medicamento, e, caso exista, a sua denominação comum internacional ou a sua marca, quando se destine exclusivamente a recordar esse nome ou essa marca.»;
- 65) A alínea l) do artigo 90.º é revogada;
- 66) O n.º 2 do artigo 91.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Os Estados-Membros podem determinar que a publicidade de um medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou dispensar pode, em derrogação do n.º 1, incluir apenas o nome do medicamento e a sua denominação comum internacional, caso exista, ou a sua marca, quando se destine exclusivamente a recordar esse nome ou essa marca.»;
- 67) O n.º 2 do artigo 94.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Nas acções de promoção de vendas, o acolhimento deve sempre limitar-se estritamente ao objectivo principal da acção e não pode ser alargado a pessoas que não sejam profissionais da saúde.»;
- 68) O artigo 95.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 95.º
- O disposto no n.º 1 do artigo 94.º não obsta ao acolhimento de forma directa ou indirecta, em manifestações de carácter exclusivamente profissional e científico; esse acolhimento deve sempre limitar-se estritamente ao objectivo científico principal da manifestação; não pode ser alargado a pessoas que não sejam profissionais de saúde.»;
- 69) No n.º 1 do artigo 96.º, a alínea d) passa a ter a seguinte redacção:
- «d) As amostras não devem ser maiores que a mais pequena das embalagens comercializadas.»;
- 70) Ao artigo 98.º é aditado o seguinte número:
- «3. Os Estados-Membros não proíbem as actividades de co-promoção de um mesmo medicamento pelo titular da autorização de introdução no mercado e uma ou mais empresas designadas por este último.»;
- 71) O artigo 100.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 100.º
- A publicidade dos medicamentos homeopáticos referidos no n.º 1 do artigo 14.º está sujeita às disposições do presente Título, com excepção do n.º 1 do artigo 87.º
- No entanto, na publicidade desses medicamentos só se podem utilizar as informações constantes do n.º 1 do artigo 69.º»;
- 72) No artigo 101.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- «Os Estados-Membros podem impor obrigações específicas aos médicos e a outros profissionais de saúde no que respeita à comunicação de suspeitas de reacções adversas graves ou inesperadas.»;
- 73) O artigo 102.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 102.º
- A fim de garantir a aprovação de decisões regulamentares adequadas e harmonizadas relativamente aos medicamentos autorizados na Comunidade, tendo em conta as informações obtidas sobre suspeitas de reacções adversas aos medicamentos em condições normais de utilização, os Estados-Membros devem criar um sistema de farmacovigilância. Este sistema deve ser utilizado para recolher informações úteis para a vigilância dos medicamentos, nomeadamente sobre as reacções adversas nos seres humanos, e para proceder à avaliação científica dessas informações.
- Os Estados-Membros asseguram que as informações pertinentes recolhidas através do referido sistema sejam comunicadas aos outros Estados-Membros e à Agência. Estas informações são registadas na base de dados referida no artigo 51.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e devem poder ser consultadas em permanência por todos os Estados-Membros e de imediato pelo público.
- Este sistema deve ter igualmente em conta eventuais informações sobre a utilização indevida e abusiva dos medicamentos com possível impacto na avaliação dos respectivos benefícios e riscos.»;
- 74) É inserido um novo artigo com a seguinte redacção:
- «Artigo 102.º-A
- A gestão dos fundos destinados às actividades de farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado está sujeita ao controlo permanente das autoridades competentes, a fim de garantir a independência destas últimas.»

75) No artigo 103.º, a frase liminar do segundo parágrafo é modificada do seguinte modo:

«Essa pessoa qualificada deve residir na Comunidade e é responsável pelas seguintes tarefas:»;

76) Os artigos 104.º a 107.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 104.º

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas que ocorram, quer na Comunidade, quer em países terceiros.

Salvo em circunstâncias excepcionais, essas reacções são comunicadas sob a forma de relatório por via electrónica, em conformidade com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve registar todas as suspeitas de reacções adversas graves para as quais tenha sido alertado por profissionais de saúde, devendo comunicá-las prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve registar todas as outras suspeitas de reacções adversas graves, que preencham os critérios de notificação de acordo com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º, de que devesse, razoavelmente, ter tido conhecimento, devendo comunicá-las prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

4. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves inesperadas, bem como todas as suspeitas de transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento ocorridas num país terceiro, sejam prontamente comunicadas, em conformidade com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º, a fim de que a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o medicamento está autorizado delas possam ter conhecimento, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

5. Em derrogação dos n.ºs 2, 3 e 4, no que respeita aos medicamentos que sejam abrangidos pela Directiva 87/22/CEE, que tenham beneficiado de procedimentos nos termos dos artigos 28.º e 29.º da presente directiva ou que tenham sido objecto dos procedimentos previstos nos artigos 32.º, 33.º e 34.º da presente directiva, o titular da autorização de introdução no mercado deve igualmente assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas na Comunidade sejam comunicadas por forma a serem acessíveis ao Estado-Membro de referência

ou a uma autoridade competente que aja na qualidade de Estado-Membro de referência. O Estado-Membro de referência deve assumir a responsabilidade da análise e do acompanhamento das referidas reacções adversas.

6. A menos que tenham sido estabelecidas outras obrigações como condição para a concessão da autorização de comercialização ou, subsequentemente, tal como indicado nas directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º, a comunicação de quaisquer reacções adversas deve ser feita à autoridade competente, sob a forma de relatório periódico actualizado de segurança, imediatamente, mediante pedido, ou pelo menos de seis em seis meses após a concessão de autorização e até à colocação no mercado. Os relatórios periódicos actualizados de segurança serão também imediatamente apresentados mediante pedido ou, pelos menos, de seis em seis meses durante os primeiros dois anos subsequentes à primeira colocação no mercado e anualmente durante os dois anos seguintes e, posteriormente, de três em três anos, ou imediatamente, mediante pedido.

Dos relatórios periódicos actualizados de segurança deve constar uma avaliação científica da relação risco-benefício do medicamento.

7. A Comissão pode estabelecer disposições para modificar o n.º 6 tendo em conta a experiência adquirida com a sua aplicação. A Comissão aprova essas disposições nos termos do n.º 2 do artigo 121.º

8. Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o respectivo titular pode requerer a modificação dos prazos referidos no n.º 6, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão (*).

9. O titular de uma autorização de introdução no mercado não pode comunicar ao público em geral informações sobre questões de farmacovigilância relativas ao seu medicamento autorizado sem que haja prévia ou simultaneamente notificado a autoridade competente.

Em qualquer dos casos, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve assegurar-se de que essas informações são apresentadas de forma objectiva e não são enganosas.

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o titular de uma autorização de introdução no mercado que não cumpra estas obrigações seja passível de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 105.º

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, cria uma rede informática para facilitar o intercâmbio de informações sobre farmacovigilância relativas aos medicamentos comercializados na Comunidade, com o objectivo de permitir que as autoridades competentes partilhem a informação ao mesmo tempo.

2. Através do recurso à rede prevista no n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que a comunicação de suspeitas de reacções adversas graves ocorridas nos respectivos territórios se faça prontamente à Agência e aos outros Estados-Membros, o mais tardar 15 dias após a comunicação.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que a comunicação de suspeitas de reacções adversas graves nos respectivos territórios seja enviada prontamente ao titular da autorização de introdução no mercado, o mais tardar 15 dias após a comunicação.

Artigo 106.º

1. Para facilitar o intercâmbio de informações relativas à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão, após consulta à Agência, aos Estados-Membros e às partes interessadas, elabora directrizes sobre a recolha, a verificação e a apresentação dos relatórios sobre reacções adversas, incluindo sobre os requisitos técnicos de intercâmbio electrónico de informações relativas à farmacovigilância em conformidade com os formatos internacionalmente aprovados, e publica uma referência a uma terminologia médica internacionalmente aceite.

De acordo com as directrizes, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem utilizar a terminologia médica internacionalmente aceite para o envio dos relatórios sobre reacções adversas.

Estas directrizes serão publicadas no volume 9 das *Regras que regem os medicamentos na Comunidade Europeia* e terão em conta os trabalhos de harmonização internacional no domínio da farmacovigilância.

2. O titular da autorização de introdução no mercado e as autoridades competentes devem reportar-se às directrizes referidas no n.º 1 para efeito da interpretação das definições previstas nos pontos 11) a 16) do artigo 1.º e dos princípios constantes do presente Título.

Artigo 107.º

1. Caso um Estado-Membro considere, na sequência da avaliação de dados de farmacovigilância, que a autorização de introdução no mercado deve ser suspensa, revogada ou alterada de acordo com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 106.º, deve informar imediatamente do facto a Agência, os restantes Estados-Membros e o titular da autorização de introdução no mercado.

2. Em caso de necessidade de uma acção urgente para proteger a saúde pública, o Estado-Membro em causa pode suspender a autorização de introdução no mercado de um medicamento, desde que notifique a Agência, a Comissão e os restantes Estados-Membros, o mais tardar no dia útil seguinte.

Uma vez informada a Agência em conformidade com o n.º 1, relativamente a qualquer suspensão ou revogação, ou com o primeiro parágrafo do presente número, o Comité deve dar parecer num prazo a determinar em função da urgência da questão. No que se refere às alterações, o Comité pode dar parecer, a pedido de um Estado-Membro.

Com base nesse parecer, a Comissão pode solicitar a todos os Estados-Membros em que o medicamento seja comercializado que tomem imediatamente medidas provisórias.

As medidas definitivas são tomadas nos termos do n.º 3 do artigo 121.º

(*) JO L 159 de 27.6.2003, p. 1.»

77) O artigo 111.º é alterado da seguinte forma:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve certificar-se através de inspecções repetidas e, se necessário, não anunciadas, bem como, eventualmente, mediante a realização de ensaios com amostras efectuados por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou um laboratório designado para o efeito, de que são respeitadas as prescrições legais relativas aos medicamentos.

A autoridade competente pode proceder igualmente a inspecções não anunciadas junto dos fabricantes de substâncias activas utilizadas como matérias-primas no fabrico dos medicamentos, ou das instalações dos titulares de autorizações de introdução no mercado, sempre que considere existirem motivos para supor que os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico referidos no artigo 47.º não são respeitados. Estas inspecções podem igualmente ser efectuadas a pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou da Agência.

A fim de verificar a conformidade dos dados apresentados com vista à obtenção do certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, o organismo de normalização das nomenclaturas e normas de qualidade, nos termos da Convenção relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia (*) (Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos), pode dirigir-se à Comissão ou à Agência para pedir uma inspecção, quando a matéria-prima em causa for objecto de uma monografia da Farmacopeia Europeia.

A autoridade competente do Estado-Membro em causa pode efectuar inspecções junto de fabricantes de matérias-primas, a pedido do próprio fabricante.

As inspecções devem ser efectuadas por agentes da autoridade competente que devem estar habilitados a:

- a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico ou comércio de fabricantes de medicamentos ou substâncias activas utilizadas como matérias-primas no fabrico dos medicamentos, bem como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico de efectuar controlos nos termos do artigo 20.º;
- b) Colher amostras também com vista a uma análise independente por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro;
- c) Examinar todos os documentos que se reportem ao objecto da inspecção, sob reserva das disposições em vigor nos Estados-Membros a 21 de Maio de 1975, que limitam esta faculdade no que respeita à descrição do método de fabrico;
- d) Inspeccionar as instalações, os registos e a documentação dos titulares de autorizações de introdução no mercado ou de qualquer empresa encarregada pelo titular de autorização de introdução no mercado de realizar as actividades descritas no Título IX, nomeadamente nos artigos 103.º e 104.º

(*) JO L 158 de 25.6.1994, p. 19.»;

- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Após cada uma das inspecções referidas no n.º 1, os agentes da autoridade competente devem apresentar um relatório sobre o cumprimento, por parte do fabricante, dos princípios e das directrizes de boas práticas de fabrico referidos no artigo 47.º ou, se for caso disso, das obrigações estabelecidas nos artigos 101.º a 108.º. O conteúdo desses relatórios deve ser comunicado ao fabricante ou ao titular da autorização de introdução no mercado submetidos a inspecção.»;

- c) São aditados os seguintes números:

«4. Sem prejuízo de eventuais acordos celebrados entre a Comunidade e um país terceiro, um Estado-Membro, a Comissão ou a Agência pode solicitar a um fabricante estabelecido num país terceiro que se submeta a uma inspecção nos termos do n.º 1.

5. No prazo de 90 dias após uma inspecção nos termos do n.º 1, será passado ao fabricante um certificado de boas práticas de fabrico, se da inspecção se concluir que o fabricante em questão respeita os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico previstos na legislação comunitária.

Se as inspecções forem realizadas no âmbito do procedimento de certificação com as monografias da Farmacopeia Europeia, será emitido um certificado.

6. Os Estados-Membros fazem constar os certificados de boas práticas de fabrico que emitirem de uma base de dados comunitária mantida pela Agência, em nome da Comunidade.

7. Se da inspecção nos termos do n.º 1 se concluir que o fabricante não respeita os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico como previstos na legislação comunitária, esta informação deve ser incluída na base de dados comunitária referida no n.º 6.»

- 78) Nos n.ºs 1 e 2 do artigo 114.º, a expressão «de um laboratório estatal ou de um laboratório designado para o efeito» é substituída por «de um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou de um laboratório que um Estado-Membro designe para o efeito»;

- 79) O artigo 116.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 116.º

As autoridades competentes suspendem, revogam, retiram ou alteram uma autorização de introdução no mercado, quando se considerar que o medicamento é nocivo nas condições normais de utilização, ou que falta o efeito terapêutico, ou que a relação risco-benefício não é favorável nas condições normais de utilização ou que o medicamento não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que o medicamento não permite obter resultados terapêuticos.

A autorização é igualmente suspensa, retirada, revogada ou alterada quando se considerar que as informações que constam do processo, por força dos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º, estão incorrectas ou não foram alteradas nos termos do artigo 23.º, ou quando os controlos previstos no artigo 112.º não tiverem sido efectuados.»;

- 80) O n.º 1 do artigo 117.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Sem prejuízo das medidas previstas no artigo 116.º, os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para que a dispensa do medicamento seja proibida e o medicamento seja retirado do mercado quando se considere que:

- a) O medicamento é nocivo em condições normais de utilização; ou
- b) Falta o efeito terapêutico do medicamento; ou

- c) A relação risco-benefício não é favorável nas condições de utilização autorizadas; ou
- d) Que o medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada; ou
- e) Os controlos do medicamento e/ou dos componentes e produtos intermédios do fabrico não foram efectuados ou outra exigência ou obrigação relativa à concessão da autorização de fabrico não foi respeitada.»;

81) O artigo 119.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 119.º

O disposto no presente Título é aplicável aos medicamentos homeopáticos.»;

82) Os artigos 121.º e 122.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 121.º

1. Para a adaptação ao progresso técnico das directivas destinadas a eliminar os entraves técnicos ao comércio no sector dos medicamentos, a Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano (a seguir denominado "Comité Permanente").

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

4. O Comité Permanente aprovará o seu regulamento interno. Este regulamento será tornado público.

Artigo 122.º

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para que as autoridades competentes em causa transmitam entre si as informações apropriadas para garantir o respeito pelas exigências fixadas para as autorizações referidas nos artigos 40.º e 77.º, para os certificados referidos no n.º 5 do artigo 111.º ou para a autorização de introdução no mercado.

2. Mediante pedido fundamentado, os Estados-Membros comunicam imediatamente os relatórios referidos no n.º 3

do artigo 111.º às autoridades competentes de outro Estado-Membro.

3. As conclusões obtidas nos termos do n.º 1 do artigo 111.º são válidas em toda a Comunidade.

Contudo, em circunstâncias excepcionais, se um Estado-Membro não puder, por razões ligadas à saúde pública, aceitar as conclusões de uma inspecção ao abrigo do n.º 1 do artigo 111.º, informará de imediato a Comissão e a Agência. A Agência deve informar os Estados-Membros envolvidos.

Quando tomar conhecimento dessas divergências de opinião, a Comissão pode, após consulta aos Estados-Membros envolvidos, solicitar ao inspector que tiver procedido à primeira inspecção que efectue uma nova inspecção; o inspector pode ser acompanhado por dois outros inspectores de Estados-Membros que não sejam parte no diferendo.»;

83) O terceiro parágrafo do artigo 125.º passa a ter a seguinte redacção:

«As decisões de concessão ou revogação de uma autorização de introdução no mercado devem ser facultadas ao público.»;

84) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 126.º-A

1. Na falta de uma autorização de introdução no mercado ou de um pedido pendente relativo a um medicamento autorizado noutra Estado-Membro nos termos da presente directiva, um Estado-Membro pode autorizar, por motivos justificados de saúde pública, a introdução no mercado do referido medicamento.

2. No caso de um Estado-Membro utilizar esta possibilidade, tomará as medidas necessárias para assegurar que sejam cumpridos os requisitos da presente directiva, em especial os referidos nos Títulos V, VI, VIII, IX e XI.

3. Antes de conceder essa autorização, o Estado-Membro deve:

a) Notificar o titular da autorização de introdução no mercado no Estado-Membro em que o medicamento em questão está autorizado da proposta de conceder uma autorização ao abrigo do presente artigo para o medicamento em questão, e

b) Solicitar à autoridade competente desse Estado que forneça uma cópia do relatório de avaliação referido no n.º 4 do artigo 21.º e da autorização de introdução no mercado em vigor para o medicamento em questão.

4. A Comissão deve criar um registo acessível ao público dos medicamentos autorizados nos termos do n.º 1. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão se qualquer medicamento for autorizado ou deixar de ser autorizado, nos termos do n.º 1, incluindo o nome ou a firma e o endereço permanente do titular da autorização. A Comissão deve actualizar o registo de medicamentos de forma correspondente e disponibilizará esse registo no seu sítio na internet.

5. Até 30 de Abril de 2008, a Comissão deve apresentar um relatório ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre a aplicação da presente disposição com vista a propor quaisquer alterações necessárias.

85) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 126.º-B

A fim de garantir a independência e a transparência, os Estados-Membros devem assegurar que os funcionários dos serviços responsáveis pela concessão das autorizações, os relatores e os peritos envolvidos na autorização e supervisão dos medicamentos, não possuam qualquer interesse financeiro ou de outro tipo na indústria farmacêutica que possa comprometer a sua imparcialidade. Tais pessoas devem efectuar uma declaração anual dos seus interesses financeiros.

Além disso, os Estados-Membros devem garantir que a autoridade competente torne acessível ao público o seu regulamento interno e o dos seus comités, a ordem do dia das suas reuniões, os relatos das mesmas, acompanhados das decisões tomadas, das votações circunstanciadas e dos motivos apresentados, incluindo as opiniões minoritárias.»

86) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 127.º-A

Quando um medicamento estiver em vias de ser autorizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e o Comité Científico remeter, no seu parecer, para condições ou restrições recomendadas relativamente à utilização segura e eficaz do medicamento, tal como previsto na alínea c) do n.º 4 do artigo 9.º do referido regulamento, deve ser aprovada, nos termos dos artigos 33.º e 34.º da presente directiva, uma decisão dirigida aos Estados-Membros relativa à execução dessas condições ou restrições.»

87) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 127.º-B

Os Estados-Membros assegurarão a criação de sistemas adequados de recolha de medicamentos não utilizados cujo prazo de validade tenha expirado.»

Artigo 2.º

Os períodos de protecção previstos no ponto 8 do artigo 1.º, que altera o n.º 1 do artigo 10.º, da Directiva 2001/83/CE, não se aplicam a medicamentos de referência relativamente aos quais tenha sido apresentado um pedido de autorização antes da data de transposição referida no primeiro parágrafo do artigo 3.º

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Outubro de 2005 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 31 de Março de 2004.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

D. ROCHE

DIRECTIVA 2004/28/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 31 de Março de 2004

que altera a Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾, codificou e compilou num texto único a legislação comunitária anterior relativa aos medicamentos veterinários, por uma questão de clareza e racionalização.
- (2) A legislação comunitária constitui um marco importante para atingir o objectivo da livre circulação e em segurança dos medicamentos veterinários e da eliminação dos obstáculos ao comércio neste domínio. Contudo, à luz da experiência adquirida, são necessárias novas medidas a fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem.
- (3) É, pois, necessário aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais que apresen-

tem diferenças relativamente aos princípios essenciais, a fim de promover o funcionamento do mercado interno sem afectar negativamente a saúde pública.

- (4) Toda a regulamentação em matéria de fabrico e de distribuição de medicamentos veterinários deve ter como objectivo principal a protecção da saúde e bem-estar dos animais, bem como da saúde pública. A legislação relativa à autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários e os critérios de concessão dessa autorização visam o reforço da protecção da saúde pública. Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não prejudiquem o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos veterinários na Comunidade.
- (5) O artigo 71.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽⁵⁾, estabeleceu que, no prazo de seis anos a contar da sua entrada em vigor, a Comissão publicaria um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos de autorização de introdução no mercado estabelecidos no regulamento mencionado e noutras disposições da legislação comunitária.
- (6) À luz do relatório da Comissão sobre a experiência adquirida, revelou-se necessário melhorar o funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução de medicamentos veterinários no mercado comunitário.
- (7) Convém, designadamente à luz dos progressos científicos e técnicos no domínio da saúde animal, clarificar as definições e o âmbito de aplicação da Directiva 2001/82/CE, por forma a assegurar um nível elevado de exigências de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários. Para ter em conta, por um lado, a emergência das novas terapêuticas e, por outro, o número crescente de produtos ditos «de fronteira» entre o sector dos medicamentos e os outros sectores, há que alterar a definição de medicamento de modo a evitar que subsistam quaisquer dúvidas relativamente à legislação aplicável quando um produto corresponda integralmente à definição de medicamento mas possa também ser abrangido pela definição de outros produtos regulamentados. Por conseguinte, consideradas as características da legislação farmacêutica, é necessário prever a sua aplicação. Com o mesmo objectivo de clarificar situações, caso

⁽¹⁾ JO C 75 E de 26.3.2002, p. 234.

⁽²⁾ JO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2002 (JO C 300 E de 11.12.2003, p. 350), posição comum do Conselho de 29 de Setembro de 2003 (JO C 297 E de 9.12.2003, p. 72), posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 11 de Março de 2004.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 214 de 21.8.1993, p. 1. Regulamento revogado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 (ver p. 1 deste Jornal Oficial).

- um determinado produto corresponda à definição de medicamento veterinário, mas possa também estar abrangido na definição de outros produtos regulamentados, torna-se necessário, em caso de dúvida e tendo em vista a segurança jurídica, declarar explicitamente quais as disposições que devem ser respeitadas. Caso um produto corresponda claramente à definição de outras categorias de produtos, em especial no que se refere aos géneros alimentícios, alimentos para animais, aditivos alimentares ou biocidas, a presente directiva não se aplica. É igualmente conveniente melhorar a coerência da terminologia relativa à legislação farmacêutica.
- (8) O sector dos medicamentos veterinários é caracterizado por certas especificidades. Os medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios só podem ser autorizados em condições que garantam a inocuidade dos géneros alimentícios para o consumidor, no que diz respeito a eventuais resíduos de tais medicamentos.
- (9) Os custos de investigação e de desenvolvimento necessários para satisfazer as exigências crescentes em matéria de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários conduzem a uma redução progressiva do leque terapêutico autorizado destinado a espécies e indicações terapêuticas que representem segmentos de mercado restritos.
- (10) Por conseguinte, é conveniente adaptar as disposições da Directiva 2001/82/CE às especificidades deste sector, em particular para responder às necessidades de saúde e bem-estar dos animais produtores de géneros alimentícios, de modo a garantir um nível elevado de protecção dos consumidores num contexto suficientemente interessante, do ponto de vista económico, para a indústria dos medicamentos veterinários.
- (11) Em certas circunstâncias, designadamente no caso de certos tipos de animais de companhia, a necessidade de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário nos termos das disposições comunitárias parece ser desproporcionada. Para além disso, a ausência de autorização de introdução no mercado de um medicamento imunológico a nível comunitário não deve constituir um obstáculo aos movimentos internacionais de certos animais vivos sujeitos a medidas sanitárias obrigatórias específicas. É igualmente necessário adaptar as disposições relativas à autorização ou à utilização dos medicamentos mencionados, de modo a ter em conta as medidas de luta contra certas doenças infecciosas dos animais, a nível comunitário.
- (12) A avaliação do funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução no mercado revela a necessidade de rever muito especialmente o procedimento de reconhecimento mútuo, a fim de reforçar a possibilidade de cooperação entre Estados-Membros. Convém formalizar este processo de cooperação, instituindo um grupo de coordenação do referido procedimento, e definir o seu funcionamento, a fim de regular os diferendos, no contexto de um procedimento descentralizado revisto.
- (13) Em matéria de arbitragens, a experiência adquirida revela a necessidade de um procedimento adaptado, nomeadamente no caso das arbitragens que incidam sobre todo um grupo fármaco-terapêutico ou todos os medicamentos veterinários que contenham a mesma substância activa.
- (14) As autorizações de introdução no mercado para medicamentos veterinários deverão ser inicialmente limitadas a cinco anos. Após a primeira renovação, a autorização de introdução no mercado deverá normalmente ser 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 veterinário no mercado dos Estados-Membros em causa durante esse período, deve ser considerada caducada, nomeadamente para evitar os encargos administrativos ligados à manutenção dessas autorizações. Devem, no entanto, ser admitidas derrogações a esta regra sempre que razões de saúde pública ou animal o justifiquem.
- (15) Os medicamentos biológicos semelhantes a um medicamento de referência não preenchem habitualmente todas as condições necessárias para serem considerados um medicamento genérico, principalmente devido às características do processo de fabrico, às matérias-primas usadas, às características moleculares e aos mecanismos de acção terapêutica. Sempre que um medicamento biológico não preencha todas as condições necessárias para ser considerado um medicamento genérico, devem ser fornecidos os resultados de ensaios adequados, a fim de satisfazer os requisitos no domínio da segurança (ensaios pré-clínicos) ou da eficácia (ensaios clínicos) ou em ambos os domínios.
- (16) Os critérios de qualidade, segurança e eficácia devem permitir a avaliação da relação risco-benefício de todos os medicamentos veterinários, quer quando forem introduzidos no mercado, quer em qualquer outro momento que a autoridade competente considere adequado. Neste contexto, torna-se necessário harmonizar e adaptar os critérios de recusa, suspensão e revogação das autorizações de introdução no mercado.
- (17) É indispensável, no sector veterinário, caso não exista um medicamento autorizado para uma espécie ou uma determinada doença, admitir a utilização de outros medicamentos existentes. Contudo, tal não deverá acarretar qualquer prejuízo para a saúde dos consumidores, no caso dos medicamentos que devam ser administrados a animais produtores de géneros alimentícios. Concretamente, no que se refere a eventuais resíduos, esses medicamentos apenas poderão ser utilizados em condições que garantam a inocuidade, para o consumidor, dos géneros alimentícios produzidos.

- (18) É também necessário despertar o interesse da indústria farmacêutica veterinária para certos segmentos do mercado, de modo a encorajar o desenvolvimento de novos medicamentos veterinários. Assim, é conveniente harmonizar o período de protecção administrativa dos dados, no que diz respeito aos medicamentos genéricos.
- (19) É conveniente, igualmente, clarificar as obrigações e a partilha de responsabilidades entre o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado e as autoridades competentes encarregadas de controlar a qualidade dos produtos alimentares, nomeadamente através do respeito pelas disposições relativas à utilização dos medicamentos veterinários. Além disso, para facilitar a realização dos ensaios de medicamentos novos, garantindo simultaneamente um nível elevado de protecção dos consumidores, terão que ser fixados intervalos de segurança suficientemente longos para os géneros alimentícios provenientes de animais que participem em ensaios.
- (20) Sem prejuízo das disposições destinadas a garantir a protecção do consumidor, as particularidades dos medicamentos veterinários homeopáticos, nomeadamente a sua utilização na produção biológica, devem ser tidas em conta através da instituição de um procedimento de registo simplificado, em condições previamente definidas.
- (21) É conveniente igualmente, tanto para completar a informação do consumidor como para melhorar a sua protecção, no caso dos animais produtores de géneros alimentícios, reforçar as disposições relativas à rotulagem e ao folheto informativo dos medicamentos veterinários. Além disso, a exigência de uma receita médico-veterinária como condição prévia para a dispensa de um medicamento veterinário deve ser alargada como princípio geral, a todos os medicamentos para animais produtores de géneros alimentícios. Todavia, se for caso disso, deve ser possível conceder derrogações. Em contrapartida, as medidas administrativas relativas à dispensa de medicamentos destinados a animais de companhia devem ser simplificadas.
- (22) Importa garantir a qualidade dos medicamentos veterinários produzidos ou disponíveis na Comunidade, exigindo que as substâncias activas que entram na sua composição sigam os princípios relativos às boas práticas de fabrico. Torna-se necessário reforçar as disposições comunitárias relativas às inspecções e criar um registo comunitário sobre os resultados destas inspecções. Além disso, é conveniente rever as disposições relativas à aprovação oficial dos lotes de certos medicamentos imunológicos, tendo em conta a melhoria do sistema geral de monitorização da qualidade dos medicamentos e os progressos técnicos e científicos, a fim de tornar o reconhecimento mútuo plenamente eficaz.
- (23) O impacto ambiental deve ser estudado, devendo prevenir-se, caso a caso, disposições particulares tendentes a limitá-lo.
- (24) A farmacovigilância e, de um modo mais global, a fiscalização do mercado e as sanções em caso de incumprimento das disposições estabelecidas devem ser reforçadas. No domínio da farmacovigilância, convirá ter em conta as facilidades oferecidas pelas novas tecnologias da informação para melhorar as trocas entre Estados-Membros.
- (25) As medidas necessárias à execução da presente directiva deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (26) A Directiva 2001/82/CE deverá ser alterada em conformidade,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 2001/82/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado da seguinte forma:

a) É revogado o ponto 1);

b) O ponto 2) passa a ter a seguinte redacção:

«2) *Medicamento veterinário:*

a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em animais; ou

b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico.»;

c) É revogado o ponto 3);

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

d) Os pontos 8), 9) e 10) passam a ter a seguinte redacção:

«8) *Medicamento veterinário homeopático:*

Qualquer medicamento veterinário obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* homeopáticos, em conformidade com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, na falta de tal descrição, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros. Os medicamentos veterinários homeopáticos podem conter vários princípios.

9) *Intervalo de segurança:*

Período de tempo necessário entre a última administração do medicamento veterinário aos animais, em condições normais de utilização e de acordo com o disposto na presente directiva, e a produção de géneros alimentícios derivados desse animal, a fim de proteger a saúde pública, garantindo que os referidos géneros alimentícios não contêm resíduos em quantidades superiores aos limites máximos de resíduos de substâncias activas estabelecidos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

10) *Reacção adversa:*

Qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento veterinário que ocorra com doses geralmente utilizadas no animal na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou no restauro, na correcção ou na modificação de funções fisiológicas»;

e) É inserido o seguinte ponto:

«17-A) *Representante do titular da autorização de introdução no mercado:*

A pessoa, normalmente denominada representante local, designada pelo titular da autorização de introdução no mercado para o representar no Estado-Membro em questão.»;

f) O ponto 18) passa a ter a seguinte redacção:

«18) *Agência:*

A Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 (*).

(*) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.»;

g) O ponto 19) passa a ter a seguinte redacção:

«19) *Risco associado ao uso do medicamento:*

— Qualquer risco para a saúde dos animais ou das pessoas relacionado com a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento veterinário;

— Qualquer risco de efeitos indesejáveis para o ambiente.»;

h) São aditados os pontos seguintes:

«20) *Relação risco-benefício:*

Uma avaliação dos efeitos terapêuticos positivos do medicamento veterinário em relação aos riscos acima definidos.

21) *Receita médico-veterinária:*

Qualquer receita de um medicamento veterinário prescrita por um profissional habilitado para esse efeito nos termos da legislação nacional aplicável.

22) *Nome do medicamento veterinário:*

O nome, que pode ser um nome de fantasia que não possa confundir-se com a denominação comum, ou uma denominação comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

23) *Denominação comum:*

A designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde ou, na falta desta, a designação comum habitual.

24) *Dosagem do medicamento:*

O teor de substâncias activas, expresso em quantidade por unidade de dose ou por unidade de volume ou de massa, segundo a sua apresentação.

25) *Acondicionamento primário:*

O recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto directo com o medicamento.

26) *Embalagem exterior:*

A embalagem em que o acondicionamento primário é introduzido.

27) *Rotulagem:*

As menções constantes da embalagem exterior ou do acondicionamento primário.

28) *Folheto informativo:*

A literatura com informações destinadas ao utilizador, que acompanha o medicamento.»;

2. Os artigos 2.º e 3.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

1. A presente directiva aplica-se aos medicamentos veterinários, incluindo as pré-misturas medicamentosas para alimentos medicamentosos, destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial.

2. Em caso de dúvida, se, tomando em consideração todas as suas características, um produto corresponder à definição de “medicamento veterinário” e à definição de um produto coberto por outra legislação comunitária, aplicam-se as disposições da presente directiva.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a presente directiva é também aplicável às substâncias activas utilizadas como matérias-primas nas condições estabelecidas nos artigos 50.º, 50.º-A, 51.º e 80.º e ainda a determinadas substâncias susceptíveis de ser utilizadas, nas condições estabelecidas no artigo 68.º, como medicamentos veterinários que possuam propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas.

Artigo 3.º

1. A presente directiva não se aplica:

- a) Aos alimentos medicamentosos, tal como definidos na Directiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de Março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade (*);
- b) Aos medicamentos imunológicos veterinários inactivados fabricados a partir de microorganismos patogénicos e de antigénios provenientes de um animal ou de animais de uma mesma exploração e empregues no tratamento desse animal ou dos animais dessa exploração na mesma localidade;
- c) Aos medicamentos veterinários à base de isótopos radioactivos;
- d) Aos aditivos referidos na Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (**), e incorporados nos alimentos para animais, e aos suplementos alimentares para animais nas condições previstas na referida directiva; e,
- e) Sem prejuízo do artigo 95.º, aos medicamentos para uso veterinário destinados a experiências de investigação e de desenvolvimento.

Contudo, os alimentos medicamentosos referidos na alínea a) só podem ser preparados a partir de pré-misturas medicamentosas para alimentos medicamentosos que tenham sido autorizados em conformidade com a presente directiva.

2. Excepto no caso das disposições relativas à posse, prescrição, dispensa e administração de medicamentos veterinários, a presente directiva não se aplica:

- a) Aos medicamentos preparados numa farmácia segundo uma receita veterinária destinada a um animal específico ou a um pequeno grupo de animais, usualmente denominados fórmula magistral;
- b) Aos medicamentos preparados numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia e destinados a ser directamente entregues ao utilizador final, usualmente denominados fórmula oficial.

(*) JO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

(**) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).»

3. O n.º 2 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros podem consentir, nos territórios respectivos, no caso de medicamentos veterinários que se destinem exclusivamente a ser utilizados em peixes de aquário, aves de gaiola, pombos-correio, animais de viveiro, pequenos roedores, furões e coelhos de companhia, derivações dos artigos 5.º a 8.º, desde que estes medicamentos não contenham substâncias cuja utilização necessite de um controlo veterinário e que tenham sido tomadas todas as medidas para evitar uma utilização abusiva destes medicamentos noutros animais.»

4. Os artigos 5.º e 6.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

1. Nenhum medicamento veterinário pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente desse Estado-Membro, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Sempre que um medicamento veterinário tiver obtido uma autorização inicial nos termos do primeiro parágrafo, quaisquer espécies, dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma autorização nos termos do primeiro parágrafo ou ser incluídas na autorização inicial de introdução no mercado. Considera-se que todas estas autorizações de introdução no mercado fazem parte da mesma autorização de introdução no mercado global, nomeadamente para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 13.º

2. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela introdução do medicamento no mercado. A designação de um representante não exonera o titular da autorização de introdução no mercado da sua responsabilidade jurídica.

Artigo 6.º

1. Para que um medicamento veterinário possa ser objecto de uma autorização de introdução no mercado, para utilização numa ou mais espécies produtoras de géneros alimentícios, as substâncias farmacologicamente activas que contém devem constar dos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

2. Caso uma modificação dos Anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 o justifique, o titular de uma autorização de introdução no mercado ou, quando aplicável, as autoridades competentes, adoptam todas as medidas necessárias com vista à modificação da autorização de introdução no mercado ou à sua revogação, no prazo de 60 dias após a publicação da modificação dos Anexos daquele regulamento no *Jornal Oficial da União Europeia*.

3. Em derrogação do n.º 1, um medicamento veterinário que contenha substâncias farmacologicamente activas não incluídas nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 poderá ser autorizado no que respeita a certos animais pertencentes à família dos equídeos desde que os referidos animais tenham sido declarados, por força da Decisão 93/623/CEE da Comissão, de 20 de Outubro de 1993, que estabelece o documento de identificação (passaporte) que acompanha os equídeos registados (*) e da Decisão 2000/68/CE da Comissão, de 22 de Dezembro de 1999, que altera a Decisão 93/623/CEE e estabelece a identificação dos equídeos de criação e de rendimento (**), como não sendo destinados à produção de alimentos. Esses medicamentos veterinários não devem incluir nenhuma das substâncias activas constantes do Anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 nem ser destinados ao tratamento de doenças mencionadas no resumo das características do medicamento autorizado para as quais exista um medicamento veterinário autorizado para a família dos equídeos.

(*) JO L 298 de 3.12.1993, p. 45. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/68/CE da Comissão (JO L 23 de 28.1.2000, p. 72).

(**) JO L 23 de 28.1.2000, p. 72.»

5. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

Em caso de doenças epizoóticas graves e na falta de medicamentos adequados, os Estados-Membros podem permitir provisoriamente a utilização de medicamentos veterinários imunológicos sem autorização de introdução no mercado, depois de informarem a Comissão das condições circunstanciadas de utilização.

A Comissão pode recorrer à possibilidade referida no primeiro parágrafo, caso esta esteja explicitamente prevista em virtude das disposições comunitárias relativas a certas doenças epizoóticas graves.

Nos casos em que um animal seja objecto de importação ou exportação, de ou para um país terceiro, estando assim

sujeito a disposições sanitárias específicas obrigatórias, um Estado-Membro pode permitir a utilização, no animal em questão, de um medicamento imunológico veterinário que não disponha de autorização de introdução no mercado no referido Estado-Membro, mas autorizado por força da legislação do país terceiro em causa. Os Estados-Membros adoptam todas as disposições pertinentes relativas ao controlo da importação e da utilização do medicamento imunológico em questão.»;

6. Os artigos 10.º a 13.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que, a título excepcional, caso não exista num Estado-Membro nenhum medicamento veterinário autorizado para uma doença que afecte uma espécie não produtora de géneros alimentícios, o veterinário responsável possa, sob a sua responsabilidade pessoal directa e nomeadamente para evitar um sofrimento inaceitável, tratar o animal em questão com:

a) Um medicamento veterinário autorizado no Estado-Membro em causa, por força da presente directiva ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, para utilização noutras espécies animais, ou para outras doenças na mesma espécie; ou

b) Se não existir o medicamento referido na alínea a):

i) quer um medicamento autorizado para uso humano no Estado-Membro em causa, por força da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004,

ii) quer, em conformidade com medidas nacionais específicas, um medicamento veterinário autorizado noutro Estado-Membro em virtude da presente directiva para a mesma ou outra espécie, para a doença em questão ou para uma doença diferente; ou

c) Se não existir o medicamento referido na alínea b), e dentro dos limites resultantes da legislação do Estado-Membro interessado, um medicamento veterinário preparado extemporaneamente segundo receita veterinária por uma pessoa para tal autorizada pela legislação nacional.

O médico veterinário pode administrar ele próprio o medicamento ou permitir que outra pessoa o faça sob a responsabilidade do médico veterinário.

2. Em derrogação do artigo 11.º, o disposto no n.º 1 do presente artigo aplica-se igualmente ao tratamento de equídeos, por um veterinário, desde que o referido animal tenha sido declarado, por força das Decisões 93/623/CEE e 2000/68/CE da Comissão, como não destinado à produção de géneros alimentícios.

3. Em derrogação do artigo 11.º e nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, a Comissão estabelece uma lista de substâncias indispensáveis para o tratamento de equídeos e cujo intervalo de segurança é, pelo menos, de seis meses, de acordo com o mecanismo de controlo previsto nas Decisões 93/623/CEE e 2000/68/CE da Comissão.

Artigo 11.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que, a título excepcional, caso não exista num Estado-Membro nenhum medicamento veterinário autorizado para uma doença que afecte uma espécie produtora de géneros alimentícios, o médico veterinário responsável possa, sob a sua responsabilidade pessoal directa e, nomeadamente, para evitar um sofrimento inaceitável, tratar os animais em causa de uma determinada exploração agrícola com:

- a) Um medicamento veterinário autorizado no Estado-Membro em causa, por força da presente directiva ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, para utilização noutras espécies animais, ou para outras doenças na mesma espécie; ou
- b) Se não existir o medicamento referido na alínea a):
 - i) quer um medicamento para uso humano autorizado no Estado-Membro em causa, ao abrigo da Directiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
 - ii) quer um medicamento veterinário autorizado noutra Estado-Membro, ao abrigo da presente directiva, para utilização na mesma espécie ou noutra espécie produtora de géneros alimentícios para a mesma doença ou para doenças diferentes; ou
- c) Se não existir o medicamento referido na alínea b), e dentro dos limites resultantes da legislação do Estado-Membro interessado, um medicamento veterinário preparado extemporaneamente segundo receita veterinária por uma pessoa para tal autorizada pela legislação nacional.

O médico veterinário pode administrar ele próprio o medicamento ou permitir que outra pessoa o faça sob a responsabilidade do médico veterinário.

2. O disposto no n.º 1 aplica-se desde que as substâncias farmacologicamente activas do medicamento estejam incluídas nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 e que o médico veterinário estabeleça um intervalo de segurança adequado.

A menos que o medicamento utilizado indique um intervalo de segurança para as espécies em causa, o intervalo de segurança especificado não pode ser inferior a:

— 7 dias: para os ovos,

— 7 dias: para o leite,

— 28 dias: para a carne de aves de capoeira e de mamíferos, incluindo gorduras e vísceras,

— 500 graus-dias: para o peixe.

Estes intervalos de segurança especificados podem, no entanto, ser alterados nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

3. No caso de medicamentos homeopáticos veterinários cujas substâncias activas constem do Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, o intervalo de segurança referido no segundo parágrafo do n.º 2 será nulo.

4. Sempre que o médico veterinário aplicar o disposto nos n.º 1 e n.º 2, registará todas as informações adequadas, mencionando a data de exame dos animais, a identificação do proprietário, o número de animais tratados, o diagnóstico, os medicamentos prescritos, as doses administradas, a duração do tratamento e os intervalos de segurança recomendados. Manterá esta documentação à disposição das autoridades competentes, para fins de inspecção, durante um período de, pelo menos, cinco anos.

5. Sem prejuízo das restantes disposições da presente directiva, os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas relativas à importação, distribuição, comercialização e informação, que se apliquem aos medicamentos cuja administração em animais produtores de géneros alimentícios autorizaram, em conformidade com a subalínea ii) da alínea b) do n.º 1.

Artigo 12.º

1. Para efeitos de obtenção de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário que não derive do procedimento estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, deve ser apresentado um pedido à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

No caso de medicamentos veterinários destinados a uma ou mais espécies animais produtoras de géneros alimentícios e cuja substância ou substâncias farmacologicamente activas ainda não foram incluídas, para utilização na espécie ou espécies consideradas, nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, o pedido de autorização de introdução no mercado só pode ser apresentado após a entrega de um pedido válido relativo ao estabelecimento de limites máximos de resíduos, de acordo com as disposições do regulamento mencionado. O prazo entre o pedido válido de estabelecimento de limites máximos de resíduos e o pedido de autorização de introdução no mercado deve ser de, pelo menos, seis meses.

Todavia, no caso dos medicamentos veterinários referidos no n.º 3 do artigo 6.º, poderá ser apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado sem a entrega de um pedido válido nos termos no Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Deverá ser apresentada toda a documentação científica necessária para comprovar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento veterinário, tal como referido no n.º 3.

2. A autorização de introdução no mercado só pode ser concedida a um requerente que esteja estabelecido na Comunidade.

3. O pedido de autorização de introdução no mercado deve incluir o conjunto das informações administrativas e a documentação científica necessárias para comprovar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento veterinário. O processo deve ser apresentado em conformidade com o Anexo I e incluir, em particular, as seguintes informações:

- a) Nome ou firma e domicílio ou sede social do requerente e, se for caso disso, do fabricante ou fabricantes envolvidos e dos locais em que se processa o fabrico;
- b) Nome do medicamento veterinário;
- c) Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do medicamento veterinário, incluindo a sua denominação comum internacional (DCI) recomendada pela OMS, caso exista uma DCI, ou a sua denominação química;
- d) Descrição do método de fabrico;
- e) Indicações terapêuticas, contra-indicações e reacções adversas;
- f) Posologia para as diferentes espécies animais a que o medicamento veterinário se destina, forma farmacêutica, modo e via de administração e prazo de validade proposto;
- g) Fundamentos na base de quaisquer medidas preventivas e de segurança a adoptar no armazenamento do medicamento veterinário, na sua administração a animais e na eliminação de resíduos, bem como indicações dos riscos potenciais do medicamento veterinário para o ambiente e para a saúde dos seres humanos, dos animais ou das plantas;
- h) Indicação do intervalo de segurança dos medicamentos para espécies produtoras de géneros alimentícios;
- i) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;
- j) Resultados dos ensaios:
 - farmacêuticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos),
 - de segurança e estudos de resíduos,

— pré-clínicos e clínicos,

— avaliação dos riscos que o medicamento poderia apresentar para o ambiente. Esse impacto deve ser estudado e, caso a caso, devem ser previstas disposições particulares que visem limitá-lo;

- k) Descrição circunstanciada do sistema de farmacovigilância e, se for caso disso, do sistema de gestão de riscos que o requerente vai aplicar;
- l) Um resumo das características do medicamento, em conformidade com o artigo 14.º, uma reprodução do acondicionamento primário e da embalagem exterior do medicamento veterinário, bem como o folheto informativo em conformidade com os artigos 58.º a 61.º;
- m) Um documento que comprove que o fabricante está autorizado a produzir medicamentos veterinários no seu próprio país;
- n) Cópias de toda e qualquer autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário em questão emitida noutro Estado-Membro ou num país terceiro, bem como uma lista dos Estados-Membros em que se estiver a proceder à análise de pedidos de autorização apresentados nos termos da presente directiva; cópias do resumo das características do medicamento proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 14.º, ou aprovado pela autoridade competente do Estado-Membro, em conformidade com o artigo 25.º, bem como uma cópia do folheto informativo proposto; informações pormenorizadas sobre toda e qualquer decisão de recusa de autorização, quer na Comunidade quer num país terceiro, e a respectiva fundamentação. Estas informações devem ser actualizadas com regularidade;
- o) Prova de que o requerente dispõe dos serviços de uma pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância e dos meios necessários para notificar qualquer suspeita de reacção adversa que ocorra, quer na Comunidade, quer num país terceiro;
- p) No caso dos medicamentos veterinários a administrar a uma ou mais espécies produtoras de géneros alimentícios, cuja ou cujas substâncias farmacologicamente activas ainda não foram incluídas, para utilização na espécie ou espécies consideradas, nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, um documento que comprove a apresentação de um pedido válido de estabelecimento de limites máximos de resíduos junto da Agência, por força do disposto no regulamento mencionado.

Os documentos e as informações relativos aos resultados dos ensaios referidos na alínea j) do primeiro parágrafo devem ser acompanhados de resumos pormenorizados e críticos, elaborados em conformidade com o artigo 15.º

Artigo 13.º

1. Em derrogação do artigo 12.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alínea j) e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios de segurança e dos estudos de resíduos, nem dos ensaios pré-clínicos e clínicos, se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 5.º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade.

Os medicamentos veterinários genéricos autorizados nos presentes termos só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável quando o medicamento de referência não tiver sido autorizado no Estado-Membro em que tenha sido apresentado o pedido relativo ao medicamento genérico. Neste caso, o requerente deve indicar no pedido qual o Estado-Membro em que o medicamento de referência está ou foi autorizado. A pedido da autoridade competente do Estado-Membro em que o pedido tiver sido apresentado, a autoridade competente do outro Estado-Membro deve transmitir, no prazo de um mês, a confirmação de que o medicamento de referência está ou foi autorizado, bem como a composição completa do medicamento de referência e, se necessário, a demais documentação relevante.

Todavia, no caso dos medicamentos veterinários destinados aos peixes e às abelhas, ou a outras espécies designadas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, o período de 10 anos previsto no segundo parágrafo é alargado para 13 anos.

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

- a) Medicamento de referência, um medicamento autorizado, nos termos do artigo 5.º, em conformidade com o artigo 12.º;
- b) Medicamento genérico, um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade. Os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares de forma a demonstrar as provas da equivalência das propriedades de segurança e de eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa autorizada. As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica. O requerente pode ser dispensado da apresentação dos

estudos de biodisponibilidade, se puder demonstrar que o medicamento genérico satisfaz os critérios pertinentes definidos nas directrizes pormenorizadas na matéria.

3. Nos casos em que o medicamento veterinário não esteja abrangido pela definição de medicamento genérico da alínea b) do n.º 2, ou em que a bioequivalência não possa ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade, ou no caso de alterações da ou das substâncias activas, das indicações terapêuticas, da dosagem, da forma farmacêutica ou da via de administração relativamente ao medicamento de referência, os resultados dos ensaios de segurança, dos estudos de resíduos e dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados devem ser apresentados.

4. Caso um medicamento biológico que seja similar a um medicamento biológico de referência não satisfaça as condições da definição de medicamento genérico, devido, em especial, a diferenças relacionadas com a matéria-prima ou a diferenças entre os processos de fabrico do medicamento biológico e do medicamento biológico de referência, os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados relacionados com essas condições devem ser apresentados. A natureza e a quantidade dos dados adicionais a fornecer devem corresponder aos critérios pertinentes do Anexo I e às orientações detalhadas conexas. Não devem ser apresentados os resultados de outros ensaios constantes do processo do medicamento de referência.

5. No caso dos medicamentos veterinários a administrar a uma ou várias espécies destinadas à produção de alimentos que contenham uma substância activa nova, ainda não autorizada na Comunidade em 30 de Abril de 2004, o período de 10 anos do segundo parágrafo do n.º 1 é prorrogado por um ano, por cada extensão da autorização a outra espécie animal produtora de géneros alimentícios, se esta ocorrer nos cinco anos que se seguem à obtenção da autorização inicial de introdução no mercado.

Contudo, o referido período não pode, no total, ultrapassar 13 anos, no que diz respeito a uma autorização de introdução no mercado relativa a quatro ou mais espécies produtoras de géneros alimentícios.

Relativamente aos medicamentos veterinários para as espécies produtoras de géneros alimentícios, a prorrogação do período de 10 anos para 11, 12 ou 13 anos só é concedida se o titular da autorização de introdução no mercado tiver sido simultaneamente o requerente do estabelecimento de limites máximos de resíduos para as espécies visadas na autorização.

6. A realização dos estudos e ensaios necessários à aplicação do disposto nos n.ºs 1 a 5 e os consequentes requisitos práticos não são considerados contrários aos direitos relativos à patente nem aos certificados suplementares de protecção de medicamentos.»

7. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 13.^o-A

1. Em derrogação do artigo 12.^o, n.^o 3, primeiro parágrafo, alínea j) e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados de ensaios de segurança e de resíduos, nem de ensaios pré-clínicos ou clínicos, se puder demonstrar que as substâncias activas do medicamento veterinário têm tido um uso veterinário bem estabelecido na Comunidade desde há, pelo menos, 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável nos termos das condições previstas no Anexo I. Neste caso, o requerente deve fornecer a bibliografia científica adequada.

2. O relatório de avaliação publicado pela Agência, no seguimento da avaliação de um pedido de estabelecimento de limites máximos de resíduos, por força do Regulamento (CEE) n.^o 2377/90 pode ser utilizado apropriadamente como bibliografia científica, nomeadamente para os resultados dos ensaios de segurança.

3. No caso de um requerente recorrer à bibliografia científica com o objectivo de obter uma autorização para uma espécie destinada à produção de alimentos, e apresentar para o mesmo medicamento, com o objectivo de obter uma autorização para uma outra espécie destinada à produção de alimentos, novos estudos de resíduos por força do Regulamento (CEE) n.^o 2377/90, bem como novos ensaios clínicos, não é permitido a terceiros o recurso a estes estudos e ensaios, no âmbito do artigo 13.^o, durante um período de três anos após a concessão da autorização para a qual os mesmos foram efectuados.

Artigo 13.^o-B

No caso de medicamentos veterinários que contenham substâncias activas presentes na composição de medicamentos veterinários autorizados, mas que ainda não tenham sido associadas para fins terapêuticos, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios de segurança e dos estudos de resíduos, se necessário, e dos novos ensaios pré-clínicos ou clínicos relativos à associação, em conformidade com a alínea j) do primeiro parágrafo do n.^o 3 do artigo 12.^o, embora não seja necessário fornecer as referências científicas de cada uma das substâncias activas.

Artigo 13.^o-C

Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o titular da autorização pode consentir que a documentação farmacêutica e a relativa à segurança, aos estudos de resíduos e aos ensaios pré-clínicos e clínicos que figure no processo do medicamento veterinário sejam utilizadas para o exame de um pedido subsequente, relativo a um medicamento veterinário que tenha a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e a mesma forma farmacêutica.

Artigo 13.^o-D

Em derrogação do artigo 12.^o, n.^o 3, primeiro parágrafo, alínea j) e em circunstâncias excepcionais referentes aos medicamentos veterinários imunológicos, não é exigido ao requerente que forneça os resultados de certos ensaios de campo relativos à espécie alvo se os referidos ensaios não se puderem realizar por motivos justificados, nomeadamente por força de outras disposições comunitárias.»

8. Os artigos 14.^o a 16.^o passam a ter a seguinte redacção:«Artigo 14.^o

O resumo das características do medicamento deve incluir, pela ordem que se segue, as seguintes informações:

- 1) Nome do medicamento veterinário, seguido da dosagem e da forma farmacêutica.
- 2) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e em componentes do excipiente cujo conhecimento é essencial para uma correcta administração do medicamento. Serão utilizadas as habituais denominações comuns ou denominações químicas.
- 3) Forma farmacêutica.
- 4) Informações clínicas:
 - 4.1. Espécies-alvo;
 - 4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo;
 - 4.3. Contra-indicações;
 - 4.4. Advertências especiais para cada uma das espécies-alvo;
 - 4.5. Precauções especiais de utilização, incluindo precauções especiais que devam ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais;
 - 4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade);
 - 4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos;
 - 4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção;
 - 4.9. Posologia e via de administração;
 - 4.10. Sobredosagem (sintomas, medidas de emergência, antídotos), se necessário;
 - 4.11. Intervalo de segurança para os diferentes géneros alimentícios, incluindo aqueles cujo intervalo de segurança seja zero.

5) Propriedades farmacológicas:

- 5.1. Propriedades farmacodinâmicas;
- 5.2. Propriedades farmacocinéticas.

6) Informações farmacêuticas:

- 6.1. Lista de excipientes;
- 6.2. Incompatibilidades graves;
- 6.3. Prazo de validade, se necessário após reconstituição do medicamento ou quando o acondicionamento primário é aberto pela primeira vez;
- 6.4. Precauções especiais de conservação;
- 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário;
- 6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos, caso existam.

7) Titular da autorização de introdução no mercado.

8) Número ou números da autorização de introdução no mercado.

9) Data da primeira autorização ou data de renovação da autorização.

10) Data de revisão do texto.

Para obter uma autorização ao abrigo do artigo 13.º, não é necessário incluir as partes do resumo das características do medicamento de referência que se referem às indicações ou à dosagem que estavam abrangidas pelo direito das patentes na altura da comercialização do medicamento genérico.

Artigo 15.º

1. O requerente deve assegurar-se de que os resumos pormenorizados e críticos referidos no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 12.º sejam elaborados e assinados por pessoas que possuam as habilitações técnicas ou profissionais necessárias, as quais devem constar de um breve *curriculum vitae*, antes de serem apresentados às autoridades competentes.

2. As pessoas que possuam as habilitações técnicas ou profissionais referidas no n.º 1 devem justificar o eventual recurso à bibliografia científica referida no n.º 1 do artigo 13.º-A, nas condições previstas no Anexo I.

3. Um breve *curriculum vitae* das pessoas mencionadas no n.º 1 deve figurar em anexo do resumo pormenorizado e crítico.

Artigo 16.º

1. Os Estados-Membros velam por que os medicamentos veterinários homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado comunitário sejam registados ou autorizados em conformidade com os artigos 17.º, 18.º e 19.º, salvo se esses medicamentos veterinários homeopáticos estiverem cobertos por um registo ou uma autorização concedidos em conformidade com a legislação nacional até 31 de Dezembro de 1993. No caso dos medicamentos homeopáticos registados em conformidade com os artigos 17.º e 33.º, aplicam-se o artigo 32.º e os n.ºs 1 a 3 do artigo 33.º

2. Os Estados-Membros devem criar um procedimento de registo simplificado para os medicamentos veterinários homeopáticos referidos no artigo 17.º

3. Em derrogação do artigo 10.º, os medicamentos veterinários homeopáticos podem ser administrados a animais não produtores de géneros alimentícios, sob a responsabilidade de um médico veterinário.

4. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º, os Estados-Membros devem autorizar a administração, sob a responsabilidade de um médico veterinário, de medicamentos veterinários homeopáticos a espécies animais produtoras de géneros alimentícios se as respectivas substâncias activas constarem do Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para controlar a utilização dos medicamentos veterinários homeopáticos registados ou autorizados noutro Estado-Membro, em conformidade com a presente diretiva, destinados à mesma espécie.»;

9. O artigo 17.º é alterado da seguinte forma:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Sem prejuízo das disposições do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 relativas ao estabelecimento de limites máximos de resíduos das substâncias farmacologicamente activas para animais destinados à produção de alimentos, só podem ser submetidos ao procedimento de registo simplificado especial os medicamentos veterinários homeopáticos que preencham todas as condições a seguir enumeradas:

a) Via de administração descrita na Farmacopeia Europeia ou, na falta desta, nas farmacopeias actualmente utilizadas oficialmente nos Estados-Membros;

b) Ausência de indicações terapêuticas específicas na rotulagem ou em qualquer informação relativa ao medicamento veterinário;

c) Grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento. Em especial, o medicamento não pode conter mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe.

Se tal se afigurar justificável à luz de novos conhecimentos científicos, o disposto nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo pode ser adaptado nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

Os Estados-Membros estabelecem a classificação em matéria de dispensa do medicamento, aquando do seu registo.»;

b) O n.º 3 é revogado;

10. O artigo 18.º é alterado da seguinte forma:

a) O terceiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— processo de fabrico e controlo para cada forma farmacêutica e descrição do método de diluição e dinamização.»;

b) O sexto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma ou mais reproduções da embalagem exterior e do acondicionamento primário dos medicamentos a registar.»;

c) É aditado o seguinte oitavo travessão:

«— intervalo de segurança proposto, acompanhado de todas as justificações necessárias.»

11. O artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 19.º

1. Os medicamentos veterinários homeopáticos não previstos no n.º 1 do artigo 17.º são autorizados em conformidade com os artigos 12.º a 14.º

2. Qualquer Estado-Membro pode introduzir ou manter no seu território normas especiais para os ensaios de segurança, pré-clínicos e clínicos dos medicamentos veterinários homeopáticos para animais de companhia e espécies exóticas não destinadas à produção de géneros alimentícios, além das referidas no n.º 1 do artigo 17.º, em conformidade com os princípios e as particularidades da medicina homeopática praticada nesse Estado-Membro. Nesse caso, o Estado-Membro notifica a Comissão das regras especiais em vigor.»;

12. Os artigos 21.º, 22.º e 23.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 21.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para assegurar que o procedimento de concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários fique concluído no prazo de 210 dias, no máximo, a contar da apresentação de um pedido válido.

Os pedidos de autorização de introdução no mercado em dois ou mais Estados-Membros relativamente a um medicamento veterinário devem ser apresentados em conformidade com os artigos 31.º a 43.º

2. Caso um Estado-Membro tenha conhecimento de que um pedido de autorização de introdução no mercado relativo ao mesmo medicamento veterinário está a ser examinado noutro Estado-Membro, o Estado-Membro em questão deve recusar proceder à avaliação do pedido e deve informar o requerente de que são aplicáveis os artigos 31.º a 43.º

Artigo 22.º

Sempre que um Estado-Membro for informado, em conformidade com a alínea m) do n.º 3 do artigo 12.º, de que outro Estado-Membro autorizou um medicamento veterinário objecto de um pedido de autorização de introdução no mercado no Estado-Membro em questão, o primeiro Estado-Membro deve recusar o pedido se este não tiver sido apresentado em conformidade com os artigos 31.º a 43.º

Artigo 23.º

Para instruir o pedido apresentado nos termos dos artigos 12.º a 13.º-D, a autoridade competente de um Estado-Membro:

- 1) Deve verificar se o processo apresentado está em conformidade com os artigos 12.º a 13.º-D e averiguar se estão preenchidas as condições de emissão da autorização de introdução no mercado;
- 2) Pode submeter o medicamento veterinário, as suas matérias-primas e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros componentes, ao controlo de um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou de um laboratório que um Estado-Membro designe para o efeito, por forma a garantir que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no processo, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alínea i), são satisfatórios;
- 3) Além disso, pode, designadamente através da consulta ao laboratório nacional ou comunitário de referência, verificar se o método analítico de detecção de resíduos, apresentado pelo requerente para efeitos do artigo 12.º, n.º 3, alínea j), segundo travessão, é satisfatório;
- 4) Pode, se for caso disso, exigir do requerente que complete o processo no que respeita aos elementos referidos nos artigos 12.º, 13.º-A, 13.º-B, 13.º-C e 13.º-D. Quando a autoridade competente fizer uso desta faculdade, os prazos previstos no artigo 21.º ficam suspensos até que tenham sido fornecidos os dados complementares requeridos. Da mesma forma, os referidos prazos ficam suspensos pelo tempo concedido ao requerente para se explicar oralmente ou por escrito.»;

13. O artigo 25.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 25.º

1. Ao conceder uma autorização de introdução no mercado, a autoridade competente deve informar o respectivo titular do resumo das características do medicamento por ela aprovado.

2. A autoridade competente toma todas as medidas necessárias para garantir que as informações relativas ao medicamento veterinário, em especial a sua rotulagem e folheto informativo, estejam em conformidade com o resumo das características do medicamento aprovado aquando da concessão da autorização de introdução no mercado ou posteriormente.

3. A autoridade competente coloca sem demora à disposição do público a autorização de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do medicamento, para cada medicamento veterinário que tenha autorizado.

4. A autoridade competente elabora um relatório de avaliação e tece observações sobre o processo no tocante aos resultados dos ensaios farmacêuticos, de segurança, dos estudos de resíduos e dos ensaios pré-clínicos e clínicos do medicamento veterinário em questão. O relatório de avaliação deve ser actualizado sempre que surjam novas informações importantes para a avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento veterinário em questão.

A autoridade competente coloca sem demora o relatório de avaliação à disposição do público, juntamente com a fundamentação do seu parecer, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.»

14. O artigo 26.º é alterado da seguinte forma:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. A autorização de introdução no mercado pode ser acompanhada da obrigação, para o titular de uma autorização de introdução no mercado, de mencionar no acondicionamento primário e/ou na embalagem exterior e no folheto informativo, quando este é exigido, outras referências essenciais para a segurança ou para a protecção da saúde, incluindo as precauções especiais de utilização e outras advertências que resultem dos ensaios referidos na alínea j) do n.º 3 do artigo 12.º e nos artigos 13.º a 13.º-D ou que, após a comercialização, resultem da experiência adquirida através da utilização do medicamento veterinário.»;

b) O n.º 2 é revogado;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação de o requerente instaurar mecanismos específicos, designadamente relativos à segurança do medicamento veterinário, à informação das autoridades competentes sobre qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. Esta autorização só pode ser concedida por razões objectivas e verificáveis. A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições.»;

15. O artigo 27.º é alterado da seguinte forma:

a) Os n.º 2 e n.º 3 passam a ter a seguinte redacção:

«2. A autoridade competente pode exigir que o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado forneça as substâncias nas quantidades necessárias para realizar os controlos destinados a detectar a presença de resíduos dos medicamentos veterinários em questão.

A pedido da autoridade competente, o titular da autorização de introdução no mercado contribui com os seus conhecimentos técnicos para facilitar a aplicação do método analítico de detecção de resíduos dos medicamentos veterinários no laboratório nacional de referência designado por força do disposto na Directiva 96/23/CE do Conselho de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos (*).

3. O titular da autorização da introdução no mercado deve fornecer imediatamente à autoridade competente quaisquer novas informações que possam implicar a modificação das informações ou dos documentos referidos no n.º 3 do artigo 12.º, nos artigos 13.º, 13.º-A, 13.º-B e 14.º ou no Anexo I.

Nomeadamente, deve comunicar imediatamente à autoridade competente quaisquer proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento veterinário seja comercializado e quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento veterinário em questão.

A fim de se poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a autoridade competente pode, em qualquer altura, pedir ao titular da autorização de introdução no mercado o envio de dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável.

(*) JO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1);

b) O n.º 4 é revogado;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. O titular da autorização de introdução no mercado comunica de imediato às autoridades competentes quaisquer propostas de modificações que pretenda introduzir nas informações e nos documentos referidos nos artigos 12.º a 13.º-D, a fim de que possam ser autorizadas.»;

16. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 27.^o-A

Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular da autorização deve informar a autoridade competente do Estado-Membro que a tenha emitido da data de comercialização efectiva do medicamento veterinário nesse Estado, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

O titular deve notificar igualmente a autoridade competente de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento veterinário, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excepcionais, essa notificação deve fazer-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento.

A pedido da autoridade competente, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer-lhe todos os dados relativos ao volume de vendas do medicamento veterinário e quaisquer dados que possua relacionados com o volume de prescrições.»;

17. O artigo 28.^o passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 28.^o

1. Sem prejuízo dos n.^{os} 2 e 3, a autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos.

2. A autorização de introdução no mercado pode ser renovada ao fim de cinco anos com base numa reavaliação da relação risco-benefício.

Para o efeito, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar uma lista consolidada de todos os documentos apresentados no que respeita à qualidade, segurança e eficácia, incluindo todas as alterações introduzidas desde que foi concedida a autorização de introdução no mercado, pelo menos seis meses antes de a autorização de introdução no mercado caducar de acordo com o n.^o 1. A autoridade competente pode, a qualquer momento, solicitar ao requerente que apresente os documentos indicados na lista.

3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a autoridade competente, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, decida prever uma renovação adicional de cinco anos, de acordo com o n.^o 2.

4. Caducará a autorização que, nos três anos a seguir à concessão, não seja seguida da efectiva comercialização do medicamento veterinário autorizado no Estado-Membro que o autorizou.

5. Quando um medicamento veterinário autorizado, anteriormente introduzido no mercado do Estado-Membro

que o autorizou, deixar de se encontrar efectivamente no mercado do referido Estado-Membro durante três anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento veterinário caduca.

6. Em circunstâncias excepcionais e por razões de saúde humana ou animal, a autoridade competente pode conceder derrogações dos n.^{os} 4 e 5. Essas derrogações devem ser devidamente fundamentadas.»;

18. O artigo 30.^o passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 30.^o

A autorização de introdução no mercado será recusada se o processo apresentado às autoridades competentes não cumprir o disposto nos artigos 12.^o a 13.^o-D e no artigo 15.^o

A autorização será igualmente recusada se, após verificação das informações e dos documentos enumerados no artigo 12.^o e no n.^o 1 do artigo 13.^o, for manifesto que:

- a) A relação risco-benefício do medicamento veterinário é, nas condições de utilização indicadas aquando do pedido de autorização, desfavorável; no caso dos pedidos relativos a medicamentos veterinários de utilização zootécnica, são tidos em consideração, particularmente, os benefícios em termos de saúde e de bem-estar dos animais, bem como a segurança para o consumidor; ou
- b) O medicamento veterinário não possui efeito terapêutico ou o efeito terapêutico do medicamento veterinário está insuficientemente comprovado pelo requerente, para a espécie animal que deve ser objecto do tratamento; ou
- c) O medicamento veterinário não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada; ou
- d) O intervalo de segurança indicado pelo requerente não é suficiente para que os géneros alimentícios derivados do animal tratado não contenham resíduos que possam apresentar perigos para a saúde do consumidor, ou não está suficientemente justificado; ou
- e) A rotulagem ou o folheto informativo propostos pelo requerente não estão em conformidade com o disposto na presente directiva; ou
- f) O medicamento veterinário é apresentado para uma utilização proibida por força de outras disposições comunitárias.

Todavia, quando existir regulamentação comunitária ainda em vias de adopção, as autoridades competentes podem recusar a autorização de um medicamento veterinário, se esta medida for necessária para assegurar a protecção da saúde pública, dos consumidores ou da saúde dos animais.

O requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela exactidão dos documentos e dos dados que apresentar.»;

19. O título do Capítulo 4 passa a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO 4

Procedimento de reconhecimento mútuo e procedimento descentralizado»;

20. Os artigos 31.º a 37.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 31.º

1. É criado um grupo de coordenação para examinar todas as questões relativas à autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário em dois ou mais Estados-Membros, de acordo com os procedimentos previstos no presente Capítulo. A Agência assegura o secretariado deste grupo de coordenação.

2. O grupo de coordenação é composto por um representante por Estado-Membro, nomeado por um período de três anos renovável. Os membros do grupo de coordenação podem fazer-se acompanhar por peritos.

3. O grupo de coordenação estabelece o seu regulamento interno, que entrará em vigor após parecer favorável da Comissão. Este regulamento interno será tornado público.

Artigo 32.º

1. Com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário em mais do que um Estado-Membro, o requerente deve apresentar um pedido baseado num processo idêntico nesses Estados-Membros. O processo deve incluir todas as informações administrativas e a documentação científica e técnica previstas nos artigos 12.º a 14.º. Os documentos apresentados devem incluir uma lista dos Estados-Membros envolvidos pelo pedido.

O requerente deve solicitar a um dos Estados-Membros que aja na qualidade de Estado-Membro de referência e que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento veterinário, nos termos do n.º 2 ou do n.º 3.

Quando aplicável, o relatório de avaliação deve incluir uma análise para efeitos do n.º 5 do artigo 13.º ou do n.º 3 do artigo 13.º-A.

2. Se o medicamento veterinário tiver já recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, os Estados-Membros envolvidos reconhecerão a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. Para tal, o titular da autorização de introdução no mercado solicita ao Estado-Membro

de referência que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento veterinário ou, se necessário, que actualize um relatório de avaliação existente. O Estado-Membro de referência prepara ou actualiza o relatório de avaliação no prazo de 90 dias a contar da recepção de um pedido válido. O relatório de avaliação, bem como o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo aprovados, são enviados aos Estados-Membros envolvidos e ao requerente.

3. Se o medicamento veterinário não tiver recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, o requerente solicitará ao Estado-Membro de referência que prepare um projecto de relatório de avaliação, um projecto de resumo das características do medicamento e um projecto de rotulagem e de folheto informativo. O Estado-Membro de referência prepara estes projectos no prazo de 120 dias a contar da recepção de um pedido válido e transmite-os aos Estados-Membros envolvidos e ao requerente.

4. No prazo de 90 dias após a recepção dos documentos referidos nos n.ºs 2 e 3, os Estados-Membros envolvidos aprovam o relatório de avaliação e o resumo das características do medicamento, bem como a rotulagem e o folheto informativo, e dão conhecimento deste facto ao Estado-Membro de referência. Este constata o acordo geral, encerra o procedimento e dá conhecimento deste facto ao requerente.

5. Cada Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 toma uma decisão em conformidade com o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo aprovados, no prazo de 30 dias a contar da constatação do acordo.

Artigo 33.º

1. Se, no prazo referido no n.º 4 do artigo 32.º, um Estado-Membro não puder aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo devido a um potencial risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, deverá enviar uma fundamentação pormenorizada dos motivos da sua posição ao Estado-Membro de referência, aos outros Estados-Membros envolvidos e ao requerente. Os elementos do desacordo são comunicados sem demora ao grupo de coordenação.

Quando um Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido evocar os motivos referidos no n.º 1 do artigo 71.º, deve deixar de ser considerado como Estado-Membro envolvido, para efeitos do presente Capítulo.

2. A Comissão adoptará orientações que incluam uma definição de potencial risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

3. No âmbito do grupo de coordenação, todos os Estados-Membros referidos no n.º 1 devem envidar esforços no sentido de chegarem a acordo quanto às medidas a adotar. Devem facultar ao requerente a possibilidade de expor a sua opinião, oralmente ou por escrito. Se, no prazo de 60 dias a contar da comunicação dos elementos do desacordo, os Estados-Membros chegarem a acordo, o Estado-Membro de referência constatará o acordo, encerrará o procedimento e dará conhecimento desse facto ao requerente. É aplicável o n.º 5 do artigo 32.º

4. Se os Estados-Membros não chegarem a acordo no prazo de 60 dias, a Agência será imediatamente informada, a fim de ser aplicado o procedimento previsto nos artigos 36.º, 37.º e 38.º. Deve ser fornecida à Agência um exposição pormenorizada das questões relativamente às quais não foi possível chegar a acordo e dos motivos de desacordo. Deve ser enviada uma cópia destas informações ao requerente.

5. Logo que tenha sido informado de que a questão foi apresentada à Agência, o requerente envia-lhe de imediato uma cópia das informações e dos documentos referidos no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 32.º

6. No caso referido no n.º 4, os Estados-Membros que tiverem aprovado o relatório de avaliação e o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo do Estado-Membro de referência, podem, a pedido do requerente, autorizar a introdução no mercado do medicamento veterinário sem esperar a conclusão do procedimento previsto no artigo 36.º. Neste caso, a autorização é concedida sem prejuízo da conclusão desse procedimento.

Artigo 34.º

1. Caso tenham sido apresentados dois ou mais pedidos de autorização de introdução no mercado para um dado medicamento veterinário, em conformidade com os artigos 12.º a 14.º, e os Estados-Membros tenham tomado decisões divergentes relativamente à sua autorização, suspensão ou revogação, um Estado-Membro, a Comissão ou o titular da autorização de introdução no mercado podem submeter a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, a seguir designado "Comité", para que se aplique o procedimento previsto nos artigos 36.º, 37.º e 38.º

2. Para promover a harmonização dos medicamentos veterinários autorizados na Comunidade e reforçar a eficácia das disposições referidas nos artigos 10.º e 11.º, os Estados-Membros devem enviar ao grupo de coordenação, até 30 de Abril de 2005, uma lista de medicamentos veterinários relativamente aos quais devem ser elaborados resumos das características do medicamento harmonizados.

O grupo de coordenação aprova uma lista de medicamentos, com base em propostas dos Estados-Membros, que comunica à Comissão.

Os medicamentos que figurarem na referida lista são submetidos ao disposto no n.º 1, de acordo com o calendário estabelecido em cooperação com a Agência.

A Comissão, em colaboração com a Agência e tendo em conta os pontos de vista das partes interessadas, aprova a lista final e o calendário.

Artigo 35.º

1. Em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, os Estados-Membros, a Comissão, ou o requerente ou titular da autorização de introdução no mercado submetem a questão ao Comité, com vista à aplicação do procedimento previsto nos artigos 36.º, 37.º e 38.º, antes de ser tomada qualquer decisão sobre o pedido, a suspensão ou a revogação de uma autorização de introdução no mercado ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização, nomeadamente para atender à informação obtida em conformidade com o Título VII.

O Estado-Membro em causa ou a Comissão deve definir claramente a questão submetida à consideração do Comité, e informar o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado.

Os Estados-Membros e o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado devem enviar ao Comité toda a informação disponível relativa ao assunto em questão.

2. Se a questão submetida ao Comité disser respeito a uma série de medicamentos ou a um grupo fármaco-terapêutico, a Agência poderá limitar o procedimento a certas partes específicas da autorização.

Neste caso, o artigo 39.º só será aplicável aos medicamentos em questão se estes forem abrangidos pelos procedimentos de autorização de introdução no mercado referidos no presente Capítulo.

Artigo 36.º

1. Em caso de remissão para o procedimento previsto no presente artigo, o Comité delibera sobre o assunto em questão e emite parecer fundamentado no prazo de 60 dias a contar da data em que o assunto lhe foi submetido.

Contudo, nos casos submetidos à apreciação do Comité em conformidade com os artigos 34.º e 35.º, esse prazo pode ser prorrogado pelo Comité por um período suplementar máximo de 90 dias, tendo em conta os pontos de vista dos requerentes ou dos titulares das autorizações de introdução no mercado envolvidos.

Em casos urgentes e sob proposta do seu presidente, o Comité pode fixar um prazo mais curto.

2. Para analisar a questão, o Comité nomeia como relator um dos seus membros. O Comité pode igualmente designar peritos independentes para o aconselhar sobre assuntos específicos. Ao designar esses peritos, o Comité define as suas tarefas e fixa o prazo para a respectiva execução.

3. Antes de emitir o seu parecer, o Comité deve dar ao requerente ou ao titular da autorização de introdução no mercado a possibilidade de apresentar explicações orais ou escritas em prazo a fixar pelo Comité.

O parecer do Comité deve ser acompanhado pelo projecto de resumo das características do medicamento, bem como pelos projectos de rotulagem e de folheto informativo.

Sempre que o considerar oportuno, o Comité pode convidar qualquer outra pessoa a prestar informações relativamente à questão que lhe foi submetida.

O Comité pode suspender o prazo previsto no n.º 1, por forma a permitir que o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado prepare as suas explicações.

4. A Agência informa de imediato o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado quando o Comité for do parecer que:

- o pedido não satisfaz os critérios de autorização, ou
- o resumo das características do medicamento, proposto pelo requerente ou pelo titular de autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 14.º, deve ser alterado, ou
- a autorização deve ser concedida sob certas condições, atendendo às condições consideradas essenciais para a utilização segura e eficaz do medicamento veterinário, incluindo a farmacovigilância, ou
- a autorização de introdução no mercado deve ser suspensa, alterada ou revogada.

No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado pode notificar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a revisão do parecer. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do requerimento de revisão no prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação, o Comité revê o seu parecer em conformidade com o quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao relatório de avaliação referido no n.º 5 do presente artigo.

5. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência envia aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente ou ao titular da autorização de introdução no mercado o parecer definitivo do Comité, acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento veterinário e fundamentando as suas conclusões.

Se o parecer for favorável à concessão ou à manutenção da autorização de introdução no mercado, serão anexados ao parecer os seguintes documentos:

- a) O projecto de resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 14.º, reflectindo, se necessário, as especificidades do sector veterinário existentes nos diferentes Estados-Membros;
- b) As eventuais condições a que a autorização esteja sujeita, na acepção do n.º 4;
- c) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento veterinário; e
- d) A rotulagem e folheto informativo propostos.

Artigo 37.º

No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, a Comissão prepara um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido, tendo em conta o direito comunitário.

No caso de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado, devem ser anexados os documentos referidos no segundo parágrafo do n.º 5 do artigo 36.º

Caso, excepcionalmente, o projecto de decisão não seja conforme com o parecer da Agência, a Comissão fundamentará pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.

O projecto de decisão é enviado aos Estados-Membros e ao requerente ou titular da autorização de introdução no mercado.»;

21. O artigo 38.º é alterado da seguinte forma:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «1. A Comissão toma uma decisão final nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento aí estabelecido.»;
- b) No n.º 2, os segundo e terceiro travessões passam a ter a seguinte redacção:
- «— os Estados-Membros têm 22 dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista carácter de urgência, o presidente pode estabelecer um prazo mais curto, em função da urgência. Esse prazo não será, salvo em circunstâncias excepcionais, inferior a cinco dias,
- os Estados-Membros podem solicitar por escrito que o projecto de decisão seja debatido em sessão plenária do Comité Permanente.»;
- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. A decisão referida no n.º 1 tem por destinatários todos os Estados-Membros e é comunicada para informação ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao requerente. Os Estados-Membros envolvidos e o Estado-Membro de referência concedem ou retiram a autorização de introdução no mercado ou alteram os termos dessa autorização que possam ser necessários, por forma a darem cumprimento ao disposto na decisão, no prazo de 30 dias após a sua notificação e fazendo referência à decisão. Do facto devem informar a Comissão e a Agência.»;
22. No n.º 1 do artigo 39.º, o terceiro parágrafo é revogado;
23. O n.º 2 do artigo 42.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Pelo menos de 10 em 10 anos, a Comissão publica um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos referidos no presente Capítulo e propõe as modificações que se afigurem necessárias para melhorar a sua aplicação. A Comissão submete esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.»;
24. O artigo 43.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 43.º
- Os n.ºs 4, 5 e 6 do artigo 33.º e os artigos 34.º a 38.º não são aplicáveis aos medicamentos veterinários homeopáticos referidos no artigo 17.º
- Os artigos 32.º a 38.º não são aplicáveis aos medicamentos veterinários homeopáticos referidos no n.º 2 do artigo 19.º»;
25. No artigo 44.º, é inserido o seguinte número:
- «4. Os Estados-Membros devem enviar uma cópia das autorizações de fabrico referidas no n.º 1 à Agência. A Agência introduz esta informação na base de dados comunitária referida no n.º 6 do artigo 80.º»;
26. No artigo 50.º a alínea f) passa a ter a seguinte redacção:
- «f) Observar os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e só utilizar como matérias-primas substâncias activas que tenham sido fabricadas em conformidade com as directrizes pormenorizadas relativas às boas práticas de fabrico de matérias-primas.»;
27. É inserido o seguinte artigo:
- «Artigo 50.º-A
1. Para efeitos da presente directiva, o fabrico de substâncias activas como matérias-primas inclui o fabrico total ou parcial, ou a importação de uma substância activa utilizada enquanto matéria-prima, tal como definida na Secção C da Parte 2 do Anexo I, bem como as diferentes operações de divisão, acondicionamento ou embalagem anteriores à sua incorporação num medicamento veterinário, incluindo o re-acondicionamento e a re-rotulagem, tais como efectuados, nomeadamente, por um distribuidor por grosso de matérias-primas.
2. Qualquer modificação necessária para adaptar o presente artigo ao progresso científico e técnico será aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 89.º»;
28. No artigo 51.º são aditados os seguintes parágrafos:
- «Os princípios relativos às boas práticas de fabrico de substâncias activas utilizadas como matérias-primas, referidas na alínea f) do artigo 50.º, são adoptados sob a forma de directrizes pormenorizadas.
- A Comissão publica igualmente directrizes sobre a forma e o conteúdo da autorização referida no n.º 1 do artigo 44.º, sobre os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 80.º e sobre a forma e o conteúdo do certificado de boas práticas de fabrico referido no n.º 5 do artigo 80.º»;
29. O n.º 1 do artigo 53.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que a pessoa qualificada referida no n.º 1 do artigo 52.º preenche as condições de qualificação referidas nos n.º 2 e n.º 3 do presente artigo.»;
30. O n.º 1 do artigo 54.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Quem num Estado-Membro exercer as actividades da pessoa referida no n.º 1 do artigo 52.º à data do início de aplicação da Directiva 81/851/CEE, sem cumprir o disposto no artigo 53.º, pode continuar a exercer essas actividades na Comunidade.»;

31. A alínea b) do n.º 1 do artigo 55.º passa a ter a seguinte redacção:

«b) No caso de medicamentos veterinários provenientes de países terceiros, mesmo que fabricados na Comunidade, cada lote de fabrico importado tenha sido objecto, num Estado-Membro, de uma análise qualitativa completa, de uma análise quantitativa de, pelo menos, todas as substâncias activas e de todos os outros ensaios ou verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos veterinários, no respeito das exigências fixadas para a autorização de introdução no mercado.»;

32. O artigo 58.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado da seguinte forma:

i) A parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Excepto no caso dos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 17.º, os acondicionamentos primários e as embalagens exteriores dos medicamentos veterinários devem ser aprovados pela autoridade competente. Devem indicar, em caracteres legíveis, as seguintes informações, em conformidade com as informações e os documentos fornecidos por força dos artigos 12.º a 13.º-D e com o resumo das características do medicamento.»;

ii) As alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redacção:

«a) Nome do medicamento, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica. A denominação comum deve ser incluída se o medicamento contiver apenas uma substância activa e o seu nome for um nome de fantasia;

b) Composição das substâncias activas, expressa qualitativa e quantitativamente por dose unitária ou de acordo com a forma de administração para um dado volume ou peso, utilizando as denominações comuns.»;

iii) A alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«e) Nome ou firma e o domicílio ou sede social do titular da autorização de introdução no mercado e, se for caso disso, do representante designado pelo titular.»;

iv) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f) As espécies animais a que se destina o medicamento veterinário; o modo e, se necessário, a via de administração. É previsto um espaço para indicar a posologia prescrita.»;

v) A alínea g) passa a ter a seguinte redacção:

«g) Intervalo de segurança dos medicamentos veterinários para as espécies produtoras de géneros

alimentícios, para todas as espécies em causa e para os diferentes géneros alimentícios afectados (carne e vísceras, ovos, leite e mel), incluindo os produtos cujo intervalo de segurança seja zero.»;

vi) A alínea j) passa a ter a seguinte redacção:

«j) precauções específicas de eliminação dos medicamentos não utilizados ou de resíduos de medicamentos veterinários, consoante o caso, bem como uma referência a todo o sistema de recolha adequado existente.»;

vii) A alínea l) passa a ter a seguinte redacção:

«l) Indicação “para uso veterinário” ou, quando aplicável, no caso dos medicamentos referidos no artigo 67.º, a indicação “para uso veterinário — medicamento sujeito a receita médico-veterinária”.»;

b) É inserido o seguinte número:

«5. No caso dos medicamentos que tenham obtido uma autorização de introdução no mercado por força do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os Estados-Membros podem autorizar ou exigir que a embalagem exterior contenha informações suplementares relativas à dispensa, posse, venda ou eventuais medidas de precaução necessárias, desde que as referidas informações não sejam contrárias ao direito comunitário nem aos termos da autorização de introdução no mercado e que não sejam de carácter promocional.

As informações suplementares mencionadas devem figurar num dístico de forma quadrada com barra a azul, para que se destaquem claramente das informações referidas no n.º 1.»;

33. O artigo 59.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«1. Quando se tratar de ampolas, as informações referidas no n.º 1 do artigo 58.º devem constar das embalagens exteriores. Em contrapartida, no acondicionamento primário apenas são necessárias as informações seguintes.»;

b) Os n.º 2 e n.º 3 passam a ter a seguinte redacção:

«2. No que diz respeito ao acondicionamento primário de pequena dimensão, à excepção das ampolas nas quais seja impossível mencionar as informações previstas no n.º 1, os n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 58.º aplicam-se exclusivamente à embalagem exterior.

3. As informações previstas nos terceiro e sexto travessões do n.º 1 devem constar, na embalagem exterior e no acondicionamento primário dos medicamentos, na ou nas línguas do país de introdução no mercado.»;

34. O artigo 60.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 60.º

Quando não haja embalagem exterior, todas as informações que, por força dos artigos 58.º e 59.º, deveriam constar dessa embalagem devem ser mencionadas no acondicionamento primário.»;

35. O artigo 61.º é alterado da seguinte forma:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. É obrigatória a inclusão de folheto informativo na embalagem dos medicamentos veterinários, a menos que toda a informação requerida pelo presente artigo conste do acondicionamento primário e da embalagem exterior. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para que o folheto informativo de um medicamento veterinário diga unicamente respeito a esse medicamento. O folheto informativo deve ser redigido por forma a ser compreendido pelo grande público e na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro onde o medicamento é comercializado.

O primeiro parágrafo não obsta a que o folheto informativo seja redigido em várias línguas, desde que as mesmas informações figurem em todas as línguas utilizadas.

As autoridades competentes podem isentar a rotulagem e o folheto informativo de determinados medicamentos veterinários da obrigação da menção de certas indicações específicas e de redacção da literatura na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro onde o medicamento é comercializado se o medicamento se destinar a ser administrado exclusivamente por médicos veterinários.»;

b) O n.º 2 é alterado da seguinte forma:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«2. O folheto informativo deve ser aprovado pelas autoridades competentes. O folheto informativo deve incluir, pela ordem que se segue, pelo menos, as seguintes informações, em conformidade com as informações e os documentos fornecidos por força dos artigos 12.º a 13.º-D e com o resumo das características do medicamento aprovado:»;

ii) As alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redacção:

«a) Nome ou firma e o domicílio ou sede social do titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante e, se for caso disso, do representante do titular;

b) Nome do medicamento veterinário, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica. A denomi-

nação comum deve constar se o medicamento contiver apenas uma substância activa e o seu nome for um nome de fantasia. Sempre que o medicamento for autorizado, nos termos dos artigos 31.º a 43.º, sob diferentes nomes nos Estados-Membros em causa, uma lista dos nomes autorizados em cada Estado-Membro;»;

c) O n.º 3 é revogado;

36. O artigo 62.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 62.º

No caso de não serem respeitadas as disposições previstas no presente Título e se, após notificação ao interessado, a mesma se tenha verificado ineficaz, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado.»;

37. O n.º 2 do artigo 64.º é alterado da seguinte forma:

a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«2. Para além da indicação expressa “medicamento veterinário homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas”, a rotulagem e, eventualmente, o folheto informativo dos medicamentos veterinários homeopáticos referidos no n.º 1 do artigo 17.º devem conter, obrigatória e exclusivamente, as seguintes menções:»;

b) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— denominação científica do(s) *stock(s)*, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, em conformidade com o ponto 8) do artigo 1.º; se o medicamento veterinário homeopático for composto de diversos *stocks*, a denominação científica desses *stocks* na rotulagem pode ser completada por um nome de fantasia;»;

38. O título do Título VI passa a ter a seguinte redacção:

«TÍTULO VI

POSSE, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS»;

39. O artigo 65.º é alterado da seguinte forma:

a) É inserido o seguinte número:

«3-A. O titular de uma autorização de distribuição deve dispor de um plano de emergência que garanta a execução efectiva de todas as acções de retirada do mercado, ordenadas pelas autoridades competentes ou realizadas em cooperação com o fabricante do medicamento em questão ou com o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento mencionado.»;

b) É inserido o seguinte número:

«5. Qualquer distribuidor que não seja titular da autorização de introdução no mercado e que importe um medicamento de outro Estado-Membro deve notificar o titular da autorização de introdução no mercado e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção de o importar. No caso de medicamentos que não tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a notificação à autoridade competente será feita sem prejuízo dos procedimentos adicionais previstos na legislação desse Estado-Membro.»;

40. O artigo 66.º é alterado da seguinte forma:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Todas as pessoas habilitadas por força do n.º 1 a dispensarem medicamentos veterinários devem manter registos pormenorizados sobre os medicamentos veterinários fornecidos mediante receita médico-veterinária, que inclua, para cada transacção de entrada ou de saída, as seguintes informações:»;

ii) O terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Estes registos devem estar à disposição das autoridades competentes, para efeitos de inspecção, durante um período de cinco anos.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-Membros podem autorizar no seu território a dispensa de medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios para os quais é exigida uma receita médico-veterinária, por ou sob o controlo de uma pessoa registada para o efeito, que dê garantias em matéria de habilitações, manutenção de registos e apresentação de relatórios, nos termos da legislação nacional. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão as disposições pertinentes do seu direito interno. A presente disposição não é aplicável à dispensa de medicamentos veterinários para tratamento oral ou parentérico de infecções bacterianas.»;

c) O n.º 4 é revogado;

41. O artigo 67.º é alterado da seguinte forma:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Sem prejuízo de regulamentações comunitárias ou nacionais mais rigorosas relativas à dispensa de medicamentos veterinários e para protecção da saúde humana e animal, é exigida uma receita médico-veterinária para a dispensa ao público dos seguintes medicamentos veterinários:»;

ii) É inserida a seguinte alínea:

«aa) Medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios.

No entanto, os Estados-Membros podem conceder excepções a esta exigência de acordo com critérios estabelecidos nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

Os Estados-Membros podem continuar a aplicar as disposições nacionais até:

i) à data de aplicação da decisão aprovada em conformidade com o primeiro parágrafo, ou

ii) até 1 de Janeiro de 2007, se não tiver sido aprovada nenhuma decisão até 31 de Dezembro de 2006;»;

iii) O terceiro travessão da alínea b) é revogado;

iv) A alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

«d) Fórmulas oficinais, na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º, para animais produtores de géneros alimentícios.»;

b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que, no caso dos medicamentos dispensados exclusivamente com receita médico-veterinária, a quantidade prescrita e entregue se limite ao necessário para o tratamento ou a terapia em questão.

Além disso, é exigida receita médico-veterinária no caso de medicamentos veterinários novos que contenham substâncias activas cuja utilização em medicamentos veterinários seja autorizada há menos de cinco anos.»;

42. No artigo 69.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros devem garantir que os proprietários ou os responsáveis por animais produtores de géneros alimentícios possam justificar a aquisição, a posse e a administração de medicamentos veterinários em animais deste tipo durante um período de cinco anos após a sua administração, inclusivamente quando o animal for abatido durante esse período de cinco anos.»;

43. No artigo 70.º a frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Em derrogação do disposto no artigo 9.º e sem prejuízo do disposto no artigo 67.º, os Estados-Membros devem garantir que os médicos veterinários que prestem serviços noutro Estado-Membro possam transportar consigo pequenas quantidades, que não ultrapassem as necessidades quotidianas, de medicamentos veterinários para administrar a animais, à excepção de medicamentos veterinários imunológicos cuja utilização não seja autorizada no Estado-Membro em que são prestados esses serviços (em seguida denominado “Estado-Membro de acolhimento”), desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:»;

44. No n.º 1 do artigo 71.º é aditado o seguinte parágrafo:

«O Estado-Membro pode igualmente invocar o primeiro parágrafo para recusar a concessão de uma autorização de introdução no mercado de acordo com um procedimento descentralizado, como previsto nos artigos 31.º a 43.º»;

45. O n.º 2 do artigo 72.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros podem impor obrigações específicas aos médicos veterinários e a outros profissionais de saúde, no que respeita à comunicação de suspeitas de reacções adversas graves ou inesperadas e de reacções adversas nos seres humanos.»;

46. O artigo 73.º é alterado da seguinte forma:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«A fim de garantir a aprovação de decisões regulamentares adequadas e harmonizadas relativamente aos medicamentos veterinários autorizados na Comunidade, tendo em conta as informações obtidas sobre suspeitas de reacções adversas aos medicamentos veterinários em condições normais de utilização, os Estados-Membros devem criar um sistema de farmacovigilância veterinária. Este sistema deve ser utilizado para recolher informações úteis para a vigilância dos medicamentos veterinários, nomeadamente sobre as reacções adversas nos animais e nos seres humanos associados à utilização de medicamentos veterinários, e para proceder à avaliação científica dessas informações.»;

b) Após o segundo parágrafo, é inserido o seguinte parágrafo:

«Os Estados-Membros velam por que as informações pertinentes recolhidas através do referido sistema sejam comunicadas aos outros Estados-Membros e à Agência. Essas informações são registadas na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea k), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e devem poder ser consultadas em permanência por todos os Estados-Membros e de imediato pelo público.»;

47. É inserido um novo artigo com a seguinte redacção:

«Artigo 73.º-A

A gestão dos fundos destinados às actividades de farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado está sujeita ao controlo permanente das autoridades competentes, a fim de garantir a independência destas últimas.»

48. No segundo parágrafo do artigo 74.º, a frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Essa pessoa qualificada deve residir na Comunidade e é responsável pelas seguintes tarefas:»;

49. O artigo 75.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 75.º

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas que ocorram na Comunidade ou num país terceiro.

Salvo em circunstâncias excepcionais, essas reacções devem ser comunicadas sob a forma de relatório por via electrónica, em conformidade com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 77.º

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve registar todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas em seres humanos associadas à utilização de medicamentos veterinários para as quais tenha sido alertado e deve comunicá-las prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

O titular da autorização de introdução no mercado deve igualmente registar todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas em seres humanos associadas à utilização de medicamentos veterinários de que devesse, razoavelmente, ter conhecimento, devendo comunicá-las prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves inesperadas e de reacções adversas em seres humanos, bem como todas as suspeitas de transmissão de um microorganismo infeccioso através de um medicamento veterinário, ocorridas num país terceiro, sejam prontamente comunicadas, em conformidade com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 77.º, a fim de que a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o medicamento veterinário está autorizado delas possam ter conhecimento, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

4. Em derrogação dos n.ºs 2 e 3, no que respeita aos medicamentos veterinários que sejam abrangidos pela Directiva 87/22/CEE, que tenham beneficiado de procedimentos nos termos dos artigos 31.º e 32.º da presente directiva ou que tenham sido objecto dos procedimentos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º da presente directiva, o titular da autorização de introdução no mercado deve igualmente assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas em seres humanos ocorridas na Comunidade sejam comunicadas por forma a serem acessíveis ao Estado-Membro de referência ou a uma autoridade competente designada como Estado-Membro de referência. O Estado-Membro de referência deve assumir a responsabilidade da análise e do acompanhamento das referidas reacções adversas.

5. A menos que tenham sido estabelecidas outras obrigações como condição para a concessão da autorização de introdução no mercado ou, subsequentemente, tal como indicado nas directrizes referidas no n.º 1 do artigo 77.º, a comunicação de quaisquer reacções adversas deve ser feita à autoridade competente, sob a forma de um relatório periódico actualizado de segurança, imediatamente, mediante pedido, ou, pelo menos, de seis em seis meses após a autorização até à introdução no mercado. Os relatórios periódicos actualizados de segurança serão igualmente apresentados imediatamente, mediante pedido, ou, pelo menos, de seis em seis meses durante os primeiros dois anos que se seguem à primeira introdução no mercado e anualmente nos dois anos subsequentes. Posteriormente, os relatórios serão apresentados de três em três anos ou imediatamente, mediante pedido.

Dos relatórios periódicos actualizados de segurança deve constar uma avaliação científica da relação risco-benefício do medicamento veterinário.

6. Podem ser aprovadas modificações ao n.º 5, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, à luz da experiência adquirida com a sua aplicação.

7. Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o respectivo titular pode requerer a modificação dos prazos referidos no n.º 5, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão (*).

8. O titular de uma autorização de introdução no mercado não pode comunicar ao público em geral informações sobre questões de farmacovigilância relativas ao seu medicamento veterinário autorizado sem que haja prévia ou simultaneamente notificado a autoridade competente.

Em qualquer dos casos, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve assegurar que essas informações são apresentadas de forma objectiva e não são enganosas.

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o titular de uma autorização de introdução no mercado que não cumpra estas obrigações seja passível de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

(*) JO L 159 de 27.6.2003, p. 1.»;

50. O n.º 1 do artigo 76.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, cria uma rede informática para facilitar o intercâmbio de informações sobre farmacovigilância relativas aos medicamentos veterinários comercializados na Comunidade, com o objectivo de permitir que as autoridades competentes partilhem a informação ao mesmo tempo.»;

51. O segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 77.º passa a ter a seguinte redacção:

«De acordo com as referidas directrizes, o titular da autorização de introdução no mercado deve utilizar a terminologia médica veterinária internacionalmente aceite para o envio dos relatórios sobre reacções adversas.

A Comissão publicará estas directrizes, que terão em conta os trabalhos de harmonização internacional no domínio da farmacovigilância.»;

52. O artigo 78.º é alterado da seguinte forma:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Em caso de necessidade de uma acção urgente para proteger a saúde humana ou animal, o Estado-Membro em causa pode suspender a autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, desde que notifique a Agência, a Comissão e os restantes Estados-Membros, o mais tardar no dia útil seguinte.»;

b) É inserido o seguinte número:

«3. Uma vez informada em conformidade com os n.ºs 1 ou 2, a Agência deve dar parecer tão rapidamente quanto possível, em função da urgência da questão.

Com base nesse parecer, a Comissão pode solicitar a todos os Estados-Membros em que o medicamento veterinário seja comercializado que tomem imediatamente medidas provisórias.

As medidas definitivas são tomadas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º»;

53. O artigo 80.º é alterado da seguinte forma:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve certificar-se, através de inspecções repetidas e, se necessário, não anunciadas, e, quando adequado, através da realização de ensaios com amostras por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou um laboratório designado para o efeito, de que são respeitadas as obrigações legais relativas aos medicamentos veterinários.

A autoridade competente pode igualmente proceder a inspecções não anunciadas junto dos fabricantes de substâncias activas utilizadas como matérias-primas no fabrico de medicamentos veterinários, e das instalações do titular da autorização de introdução no mercado, sempre que considere existirem motivos para supor que o artigo 51.º não é respeitado. Estas inspecções podem igualmente ser efectuadas a pedido de um outro Estado-Membro, da Comissão ou da Agência.

A fim de verificar a conformidade dos dados apresentados com vista à obtenção de um certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, o organismo de normalização das nomenclaturas e normas de qualidade, nos termos da Convenção relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia (*) (Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos), pode dirigir-se à Comissão ou à Agência solicitando uma inspecção, quando a matéria-prima em causa for objecto de uma monografia da Farmacopeia Europeia.

A autoridade competente do Estado-Membro em causa pode efectuar inspecções junto de fabricantes de matérias-primas, a pedido do próprio fabricante.

As inspecções devem ser efectuadas por representantes autorizados da autoridade competente, que devem estar habilitados a:

- a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico ou comércio, bem como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico de efectuar controlos nos termos do artigo 24.º;
- b) Colher amostras, inclusivamente com vista a uma análise independente por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro;
- c) Examinar todos os documentos que se reportem ao objecto da inspecção, sob reserva das disposições em vigor nos Estados-Membros a 9 de Outubro de 1981, que limitam esta faculdade no que respeita à descrição do método de fabrico;
- d) Inspeccionar as instalações, os registos e a documentação dos titulares de autorizações de introdução no mercado ou de qualquer empresa encarregada pelo

titular da autorização de introdução no mercado de realizar as actividades descritas no Título VII, nomeadamente nos artigos 74.º e 75.º

(*) JO L 158 de 25.6.1994, p. 19.º;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Após cada uma das inspecções referidas no n.º 1, os representantes autorizados da autoridade competente devem apresentar um relatório sobre o cumprimento dos princípios e das directrizes relativos às boas práticas de fabrico referidos no artigo 51.º ou, se for caso disso, das obrigações estabelecidas no Título VII. O conteúdo desses relatórios deve ser comunicado ao fabricante ou ao titular da autorização de introdução no mercado submetidos a inspecção.»

c) São aditados os seguintes números:

«4. Sem prejuízo de eventuais acordos celebrados entre a Comunidade e um país terceiro, um Estado-Membro, a Comissão ou a Agência pode solicitar a um fabricante estabelecido num país terceiro que se submeta a uma inspecção nos termos do n.º 1.

5. No prazo de 90 dias após uma inspecção nos termos do n.º 1, será passado ao fabricante um certificado de boas práticas de fabrico, se da inspecção se concluir que o fabricante em questão respeita os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico previstos na legislação comunitária.

No caso de uma inspecção efectuada a pedido da Farmacopeia Europeia, será emitido, se for caso disso, um certificado de conformidade com a monografia.

6. Os Estados-Membros fazem constar os certificados de boas práticas de fabrico que emitirem de uma base de dados comunitária mantida pela Agência, em nome da Comunidade.

7. Se da inspecção nos termos do n.º 1 se concluir que o fabricante não respeita os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico previstos na legislação comunitária, esta informação deve ser incluída na base de dados comunitária referida no n.º 6.º;

54. O artigo 82.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 82.º

1. Sempre que um Estado-Membro o considerar necessário por razões relacionadas com a saúde pública ou animal, pode exigir que o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário imunológico submeta a um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos, amostras dos lotes do produto a granel e/ou do medicamento veterinário para efeitos de controlo antes da sua comercialização.

2. A pedido das autoridades competentes, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer, tão rapidamente quanto possível, as amostras referidas no n.º 1, acompanhadas dos relatórios de controlo referidos no n.º 2 do artigo 81.º

A autoridade competente deve informar os restantes Estados-Membros onde o medicamento veterinário está autorizado, bem como a Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos, da sua intenção de controlar lotes ou o lote em questão.

Neste caso, as autoridades competentes de um Estado-Membro não podem aplicar o n.º 1.

3. Após o estudo dos relatórios de controlo mencionados no n.º 2 do artigo 81.º, o laboratório encarregado do controlo sujeita novamente as amostras fornecidas à totalidade dos ensaios realizados ao produto acabado pelo fabricante, em conformidade com as disposições que figuram para o efeito no processo de autorização de introdução no mercado.

A lista de ensaios que o laboratório encarregado do controlo deve realizar novamente pode ser reduzida aos ensaios mais pertinentes, desde que isso seja objecto de um acordo entre todos os Estados-Membros envolvidos e, se for caso disso, da Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos.

No caso dos medicamentos veterinários imunológicos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a lista de ensaios a realizar novamente pelo laboratório de controlo só poderá ser reduzida após a obtenção, igualmente, de um parecer favorável da Agência.

4. Todos os Estados-Membros em causa devem reconhecer os resultados dos ensaios.

5. Excepto no caso de a Comissão ser informada de que é necessário um prazo maior para concluir as análises, os Estados-Membros devem assegurar a conclusão dessa análise no prazo de 60 dias após a recepção das amostras.

A autoridade competente comunica os resultados dos ensaios aos restantes Estados-Membros envolvidos, à Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos, ao titular da autorização de introdução no mercado e, caso aplicável, ao fabricante, no mesmo prazo.

Caso uma autoridade competente constate que um lote de um medicamento veterinário imunológico não está em conformidade com os relatórios de controlo do fabricante ou com as especificações previstas na autorização de introdução no mercado, pode adoptar todas as medidas necessárias relativamente ao titular da autorização de introdução no mercado e ao fabricante, se for caso disso, devendo informar os restantes Estados-Membros onde o medicamento veterinário esteja autorizado.»

55. O artigo 83.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado da seguinte forma:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«As autoridades competentes dos Estados-Membros suspendem, revogam, retiram ou alteram as autorizações de introdução no mercado quando for manifesto.»;

ii) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Que a avaliação da relação risco-benefício do medicamento veterinário nas condições de utilização autorizadas aquando do pedido de autorização não é favorável considerando, em particular, os benefícios em termos de saúde e de bem-estar dos animais e de segurança do consumidor, quando a autorização disser respeito a medicamentos veterinários para utilização zootécnica.»;

iii) O segundo parágrafo da alínea e) é revogado;

iv) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f) Que estão incorrectas as informações que figuram no processo por força do disposto nos artigos 12.º a 13.º-D e no artigo 27.º.»;

v) A alínea h) é revogada;

vi) É aditado o segundo parágrafo seguinte:

«Todavia, quando existir regulamentação comunitária ainda em via de aprovação, as autoridades competentes poderão recusar a autorização de um medicamento veterinário, se esta medida for necessária para assegurar a protecção da saúde pública, dos consumidores ou da saúde dos animais.»;

b) O n.º 2 é alterado da seguinte forma:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«As autorizações de introdução no mercado podem ser suspensas, revogadas, retiradas ou alteradas quando se determinar que.»;

ii) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Que as informações que figurem no processo por força dos artigos 12.º a 13.º-D não foram alteradas em conformidade com os n.ºs 1 e 5 do artigo 27.º.»;

56. A alínea a) do n.º 1 do artigo 84.º passa a ter a seguinte redacção:

- «a) A avaliação da relação risco-benefício do medicamento veterinário, nas condições de utilização indicadas aquando do pedido de autorização, não é favorável, considerando em particular, os benefícios em termos de saúde e de bem-estar dos animais, bem como de segurança e benefícios em matéria de saúde para o consumidor, quando a autorização disser respeito a medicamentos veterinários para utilização zootécnica.»

57. Ao artigo 85.º é aditado o seguinte número:

«3. Os Estados-Membros proíbem a publicidade junto do público em geral dos medicamentos veterinários que:

- a) Só possam ser obtidos mediante receita médico-veterinária, nos termos do artigo 67.º; ou
- b) Contenham psicotrópicos ou estupefacientes, como os abrangidos pelas Convenções das Nações Unidas de 1961 e de 1971.»

58. Os n.ºs 2 e 3 do artigo 89.º são substituídos pelo seguinte texto:

«2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

4. O Comité Permanente aprovará o seu regulamento interno. Este regulamento interno será tornado público.»

59. O artigo 90.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 90.º

Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para que as autoridades competentes em causa transmitam entre si as informações apropriadas, especialmente para garantir o respeito pelos requisitos fixados para as autorizações referidas no artigo 44.º, para os certificados referidos no n.º 5 do artigo 80.º ou para a autorização de introdução no mercado.

Mediante pedido fundamentado, os Estados-Membros comunicam imediatamente os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 80.º às autoridades competentes de outro Estado-Membro.

As conclusões das inspecções referidas no n.º 1 do artigo 80.º efectuadas por inspectores do Estado-Membro em causa são válidas para a Comunidade.

Contudo, a título excepcional, se um Estado-Membro não puder, por razões graves de saúde pública ou animal, aceitar as conclusões de uma inspecção ao abrigo do n.º 1 do artigo 80.º, informará de imediato a Comissão e a Agência. A Agência deve informar os Estados-Membros envolvidos.

Quando tomar conhecimento dessas razões graves, a Comissão pode, após consulta aos Estados-Membros envolvidos, solicitar ao inspector da autoridade de fiscalização competente que efectue uma nova inspecção; o inspector pode ser acompanhado por dois outros inspectores de Estados-Membros que não sejam parte no diferendo.»

60. No artigo 94.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«As decisões de concessão ou revogação de uma autorização de introdução no mercado devem ser facultadas ao público.»

61. O artigo 95.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 95.º

Os Estados-Membros não autorizam que géneros alimentícios destinados ao consumo humano sejam obtidos de animais utilizados em ensaios de medicamentos, a menos que as autoridades competentes tenham fixado um intervalo de segurança adequado. O intervalo de segurança deve ser:

- a) No mínimo, o mencionado no n.º 2 do artigo 11.º, eventualmente acompanhado de um factor de segurança que tenha em conta a natureza da substância sujeita a ensaio; ou
- b) Se tiverem sido estabelecidos pela Comunidade limites máximos de resíduos, nos termos do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90, o necessário para assegurar que esse limite máximo não seja excedido nos géneros alimentícios.»

62. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 95.º-A

Os Estados-Membros assegurarão a existência de sistemas de recolha adequados para os medicamentos veterinários não utilizados ou cujo prazo de validade tenha expirado.

Artigo 95.º-B

Quando um medicamento veterinário estiver em vias de ser autorizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, e o Comité Científico remeter, no seu parecer, para condições ou restrições recomendadas relativamente à utilização segura e eficaz do medicamento veterinário, tal como previsto na alínea d) do n.º 4 do artigo 31.º do referido regulamento, deve ser aprovada, nos termos dos artigos 37.º e 38.º da presente directiva, uma decisão dirigida aos Estados-Membros relativa à execução dessas condições ou restrições.»

Artigo 2.º

Os períodos de protecção previstos no ponto 6 do artigo 1.º, que altera o artigo 13.º da Directiva 2001/82/CE, não se aplicam a medicamentos de referência relativamente aos quais tenha sido apresentado um pedido de autorização antes da data de transposição referida no primeiro parágrafo do artigo 3.º

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Outubro de 2005 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 31 de Março de 2004.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

D. ROCHE

DIRECTIVA 2004/24/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 31 de Março de 2004****que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, requer que os pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado sejam acompanhados de um *dossier* com informações e documentos sobre os resultados dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, bem como farmacológicos e toxicológicos e sobre os ensaios clínicos do medicamento que comprovem a sua qualidade, segurança e eficácia.
- (2) Se puder demonstrar, através de referências pormenorizadas à literatura científica publicada, que o ou os constituintes do medicamento têm um uso clínico bem estabelecido, eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, na acepção da Directiva 2001/83/CE, o requerente não deve ser obrigado a apresentar os resultados dos ensaios pré-clínicos, nem dos ensaios clínicos.
- (3) Apesar da sua longa tradição, um número significativo de medicamentos não preenchem os requisitos de um uso clínico bem estabelecido, de uma eficácia reconhe-

cida e de um nível de segurança aceitável, pelo que não podem beneficiar de uma autorização de introdução no mercado. Para manter estes medicamentos no mercado, os Estados-Membros adoptaram vários procedimentos e medidas. As disparidades existentes entre as disposições dos vários Estados-Membros podem constituir entraves ao comércio na Comunidade de medicamentos tradicionais e dar origem a discriminações e distorções de concorrência entre os fabricantes desses medicamentos. Podem também afectar a protecção da saúde pública, visto que, actualmente, nem sempre são dadas as garantias necessárias de qualidade, segurança e eficácia.

- (4) Dadas as características específicas destes medicamentos, designadamente a sua longa tradição, é desejável prever um procedimento de registo simplificado especial para certos medicamentos tradicionais. No entanto, este procedimento simplificado apenas deve poder ser utilizado se não puder ser obtida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, nomeadamente em virtude da inexistência de literatura científica suficiente que comprove um uso clínico bem estabelecido com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável. Este procedimento também não se aplica aos medicamentos homeopáticos sujeitos a uma autorização de introdução no mercado ou a registo ao abrigo da Directiva 2001/83/CE.
- (5) A longa tradição do medicamento permite reduzir a necessidade de recorrer a ensaios clínicos, na medida em que a sua eficácia é plausível, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data. Os ensaios pré-clínicos não se afiguram necessários se, com base na informação sobre a sua utilização tradicional, se comprovar que o medicamento não é nocivo nas condições específicas da respectiva utilização. No entanto, até mesmo uma longa tradição não exclui possíveis receios em relação à segurança do medicamento, motivo pelo qual as autoridades competentes devem requerer todos os dados necessários para a avaliação da sua segurança. O aspecto da qualidade do medicamento é independente da sua utilização tradicional, pelo que não deve existir nenhuma derrogação em relação aos testes físico-químicos, biológicos e microbiológicos. Os medicamentos deverão cumprir as normas de qualidade constantes das monografias relevantes da farmacopeia europeia ou da farmacopeia de um Estado-Membro.
- (6) A grande maioria dos medicamentos com uma tradição suficientemente longa e coerente assenta em substâncias derivadas de plantas. Parece, portanto, adequado, numa primeira fase, limitar o âmbito do registo simplificado aos medicamentos tradicionais à base de plantas.

⁽¹⁾ JO C 126 E de 28.5.2002, p. 263.

⁽²⁾ JO C 61 de 14.3.2003, p. 9.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Novembro de 2002 (JO C 25 E de 29.1.2004, p. 222), posição comum do Conselho de 4 de Novembro de 2003 (JO C 305 E de 16.12.2003, p. 52), posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de Março de 2004.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 63/2003/CE da Comissão (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

- (7) A simplificação do registo apenas deve ser aceite em relação aos medicamentos à base de plantas cuja utilização terapêutica na Comunidade seja suficientemente longa. A utilização terapêutica fora da Comunidade apenas deve ser tida em conta se o medicamento tiver sido usado na Comunidade durante algum tempo. Sempre que os dados comprovativos de utilização na Comunidade sejam escassos, é necessário avaliar cuidadosamente a validade e relevância da utilização fora da Comunidade.
- (8) Para simplificar ainda mais o registo de certos medicamentos tradicionais à base de plantas e promover uma maior harmonização, deverá ser possível criar uma lista comunitária de substâncias à base de plantas que observem determinados critérios, como a sua utilização terapêutica por um período suficientemente longo, e que, por esse motivo, se considera não serem nocivas em condições normais de utilização.
- (9) Dadas as especificidades dos medicamentos à base de plantas, deve ser criado um Comité dos Medicamentos à Base de Plantas no âmbito da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho ⁽¹⁾, (adiante designada «Agência»). Esse comité deve desempenhar as funções relativas ao registo simplificado e à autorização de medicamentos, tal como previsto na presente directiva; as suas funções devem consistir, nomeadamente, na criação de monografias comunitárias de plantas medicinais relevantes para o registo e a autorização de medicamentos à base de plantas. O comité deve ser composto por peritos em medicamentos à base de plantas.
- (10) É importante garantir total coerência entre o novo comité e o Comité dos Medicamentos de Uso Humano já existente na Agência.
- (11) A fim de promover a harmonização, os Estados-Membros deverão reconhecer os registos de medicamentos tradicionais à base de plantas concedidos por outro Estado-Membro e baseados em monografias comunitárias de plantas medicinais ou que consistam em substâncias, preparações ou associações das mesmas constantes da lista a elaborar. Em relação a outros produtos, os Estados-Membros deverão ter devidamente em conta esses registos.
- (12) A presente directiva permite que os produtos não medicinais à base de plantas que satisfaçam os princípios gerais da legislação alimentar sejam regulamentados no quadro da legislação comunitária sobre os alimentos.
- (13) A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do capítulo

relativo aos medicamentos tradicionais à base de plantas, que inclua uma avaliação do possível alargamento do registo de utilização tradicional a outras categorias de medicamentos.

- (14) A Directiva 2001/83/CE deve, por conseguinte, ser alterada nesse sentido,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

1. No artigo 1.º são aditados os seguintes pontos:

«29. Medicamento tradicional à base de plantas:

Qualquer medicamento à base de plantas que observe as condições do n.º 1 do artigo 16.ºA.

30. Medicamento à base de plantas:

Qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas.

31. Substâncias derivadas de plantas:

Quaisquer plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas, partes de plantas, algas, fungos e líquenes não transformados, geralmente secos, mas por vezes frescos. São igualmente considerados substâncias derivadas de plantas alguns exsudados não sujeitos a um tratamento específico. As substâncias derivadas de plantas são definidas de forma exacta através da parte da planta utilizada e da taxonomia botânica, de acordo com o sistema binomial (género, espécie, variedade e autor).

32. Preparações à base de plantas:

Preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a tratamentos como a extracção, a destilação, a expressão, o fraccionamento, a purificação, a concentração ou a fermentação. São disso exemplo as substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, as tinturas, os extractos, os óleos essenciais, os sucos espremidos e os exsudados transformados.».

⁽¹⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1647/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

2. No título III é inserido o seguinte capítulo:

«CAPÍTULO 2A

Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas

Artigo 16.^oA

1. É instituído um procedimento de registo simplificado (adiante designado “registo de utilização tradicional”) para os medicamentos à base de plantas que preencham todos os seguintes critérios:

- a) Terem indicações adequadas exclusivamente aos medicamentos tradicionais à base de plantas que, dadas a sua composição e finalidade, se destinem e sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização do tratamento;
- b) Destinarem-se exclusivamente a serem administrados de acordo com a dosagem e posologia especificadas;
- c) Serem preparações administráveis por via oral, externa e/ou inalatória;
- d) Já ter decorrido o período de utilização tradicional previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 16.^oC;
- e) Ser suficiente a informação sobre a utilização tradicional do medicamento; em particular, o medicamento ser comprovadamente não nocivo nas condições de utilização especificadas e os efeitos farmacológicos ou a eficácia do medicamento serem plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data.

2. Sem prejuízo do disposto no ponto 30 do artigo 1.^o, a presença, nos medicamentos à base de plantas, de vitaminas ou minerais cuja segurança esteja devidamente comprovada não impede o medicamento de poder beneficiar de um registo nos termos do n.º 1, desde que a acção das vitaminas ou minerais seja complementar da acção das substâncias activas à base de plantas em relação à ou às indicações especificadas invocadas.

3. Todavia, nos casos em que as autoridades competentes considerarem que um medicamento tradicional à base de plantas preenche os critérios para uma autorização, nos termos do artigo 6.^o, ou de um registo, nos termos do artigo 14.^o, não se aplica o disposto no presente capítulo.

Artigo 16.^oB

1. O requerente e o titular do registo devem estar estabelecidos na Comunidade.

2. Para que seja concedido o registo de utilização tradicional, o requerente deve apresentar um pedido à autoridade competente do Estado-Membro em questão.

Artigo 16.^oC

1. Ao pedido devem ser juntos:

- a) Os dados e documentos:
 - i) referidos nas alíneas a) a h), j) e k), do n.º 3 do artigo 8.^o,
 - ii) os resultados dos ensaios farmacológicos referidos no artigo 8.^o, n.º 3, alínea i), segundo travessão,
 - iii) O resumo das características do medicamento, sem os dados especificados no n.º 4 do artigo 11.^o,
 - iv) Em relação às associações referidas no ponto 30 do artigo 1.^o ou no n.º 2 do artigo 16.^oA, os dados referidos na alínea e) do n.º 1 do artigo 16.^oA relativos à própria associação; se as substâncias activas não forem individualmente suficientemente conhecidas, os dados também deverão dizer respeito a cada uma delas;
- b) Qualquer autorização ou registo, obtidos pelo requerente noutro Estado-Membro ou num país terceiro, com vista à introdução do medicamento no mercado, bem como pormenores sobre qualquer eventual decisão de recusa de concessão de autorização ou de registo, na Comunidade ou num país terceiro, e os motivos de tal decisão;
- c) Dados bibliográficos ou pareceres de peritos que provem que o medicamento em questão, ou um medicamento correspondente, teve uma utilização terapêutica pelo menos durante os 30 anos anteriores à data do pedido, incluindo pelo menos 15 anos no território da Comunidade. A pedido do Estado-Membro onde foi apresentado o pedido de registo de utilização tradicional, o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas elabora um parecer sobre a adequação das provas da longa utilização do medicamento, devendo o referido Estado-Membro apresentar documentos justificativos pertinentes;
- d) Uma revisão bibliográfica dos dados de segurança, acompanhada de um relatório pericial e, nos casos em que a autoridade competente, mediante pedido suplementar, assim o exija, os dados necessários para a avaliação da segurança do medicamento.

O anexo I aplica-se por analogia às informações e documentos especificados na alínea a).

2. O medicamento correspondente, referido na alínea c) do n.º 1, caracteriza-se por possuir as mesmas substâncias activas, independentemente dos excipientes utilizados, uma finalidade pretendida igual ou idêntica, uma dosagem e posologia equivalentes e uma via de administração igual ou idêntica à do medicamento a que o pedido se refere.

3. O requisito da comprovação da utilização terapêutica ao longo do período de 30 anos, referido na alínea c) do n.º 1, fica preenchido mesmo que a comercialização do medicamento se não tenha baseado numa autorização específica. Fica igualmente preenchido se o número ou a quantidade de substâncias presentes no medicamento tiverem sido reduzidos durante esse período.

4. Sempre que o medicamento tenha sido utilizado na Comunidade durante menos 15 anos, mas possa, quanto ao mais, beneficiar do registo simplificado, o Estado-Membro onde tiver sido apresentado o pedido de registo de utilização tradicional remete o medicamento para o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas. Compete ao Estado-Membro apresentar os documentos justificativos pertinentes dessa remissão.

O comité ponderará a questão de saber se estão satisfeitos todos os outros critérios de registo simplificado constantes do artigo 16.ºA. Se o comité o considerar possível, elaborará uma monografia comunitária de plantas medicinais, tal como consta do n.º 3 do artigo 16.ºH, que será tida em conta pelo Estado-Membro aquando da sua decisão final.

Artigo 16.ºD

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 16.ºH, o capítulo 4 do título III é aplicável por analogia aos registos concedidos nos termos do artigo 16.ºA, desde que:

- a) Tenha sido elaborada uma monografia comunitária de plantas medicinais nos termos do n.º 3 do artigo 16.ºH; ou
- b) O medicamento à base de plantas seja composto por substâncias derivadas de plantas, preparações ou associações das mesmas, constantes da lista referida no artigo 16.ºF.

2. Relativamente aos outros medicamentos à base de plantas referidos no artigo 16.ºA, cada Estado-Membro deve ter devidamente em conta, ao avaliar os pedidos de registo de utilização tradicional, os registos concedidos por outro Estado-Membro nos termos do presente capítulo.

Artigo 16.ºE

1. O registo de utilização tradicional deve ser indeferido se o pedido não cumprir o disposto nos artigos 16.ºA,

16.ºB ou 16.ºC, ou se se verificar, pelo menos, uma das condições que se seguem:

- a) A composição qualitativa e/ou quantitativa não serem as declaradas;
- b) As indicações não observarem as condições definidas no artigo 16.ºA;
- c) O medicamento poder ser nocivo em condições normais de utilização;
- d) Os dados sobre a utilização tradicional serem insuficientes, designadamente se os efeitos farmacológicos ou a eficácia não forem plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data;
- e) A qualidade farmacêutica não ter sido devidamente demonstrada.

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem notificar o requerente, a Comissão e qualquer outra autoridade competente que o solicite, das decisões de indeferimento de registo de utilização tradicional e a respectiva fundamentação.

Artigo 16.ºF

1. Será elaborada uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, nos termos do n.º 2 do artigo 121.º. Esta lista deve incluir, para cada substância derivada de plantas, a indicação terapêutica, a dosagem especificada e a posologia, a via de administração e quaisquer outros dados necessários para a sua utilização segura como medicamento tradicional.

2. Se o pedido de registo de utilização tradicional disser respeito a uma substância derivada de plantas, preparação ou associações das mesmas constante da lista referida no n.º 1, não é necessário apresentar os dados especificados nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 16.ºC. Não é aplicável o disposto nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 16.ºE.

3. Se uma substância derivada de plantas, preparação ou mistura das mesmas for retirada da lista referida no n.º 1, serão revogados os registos de medicamentos à base de plantas que contenham esta substância, abrangidos pelo n.º 2, excepto se, no prazo de três meses, forem apresentados os dados e documentos referidos no n.º 1 do artigo 16.ºC.

Artigo 16.ºG

1. Os n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º, o n.º 4 do artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 6.º, o artigo 12.º, o n.º 1 do artigo 17.º, os artigos 19.º, 20.º, 23.º, 24.º, 25.º, 40.º a 52.º, 70.º a 85.º, 101.º a 108.º, os n.ºs 1 e 3 do artigo 111.º, os artigos 112.º, 116.º a 118.º, 122.º, 123.º e 125.º, o segundo parágrafo do artigo 126.º e o artigo 127.º da presente directiva, e a Directiva 91/356/CEE (*), são aplicáveis, por analogia, ao registo de utilização tradicional concedido ao abrigo do presente capítulo.

2. Além dos requisitos previstos nos artigos 54.º a 65.º, a rotulagem e a bula devem conter uma menção que refira que:

- a) O produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização na ou nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data; e
- b) O utilizador deve consultar um médico ou um profissional de cuidados de saúde qualificado se os sintomas persistirem durante o período de utilização do medicamento ou se surgirem efeitos adversos não mencionados na bula.

Os Estados-Membros podem exigir que a rotulagem e a bula também indiquem a natureza da tradição em questão.

3. Além dos requisitos previstos nos artigos 86.º a 99.º, a publicidade dos medicamentos registados ao abrigo do presente capítulo deve conter a seguinte menção: medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na ou nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Artigo 16.ºH

1. É instituído o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas. O comité faz parte da Agência e tem as seguintes competências:

- a) Relativamente aos registos simplificados:
 - desempenho das funções previstas nos n.ºs 1 e 4 do artigo 16.ºC,
 - desempenho das funções decorrentes do artigo 16.ºD,
 - preparação de um projecto de lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, a que se refere o n.º 1 do artigo 16.ºF, e

— elaboração de monografias comunitárias de medicamentos tradicionais à base de plantas, a que se refere o n.º 3 do presente artigo;

- b) Relativamente às autorizações de medicamentos à base de plantas, elaboração de monografias comunitárias de plantas medicinais destinadas aos medicamentos à base de plantas a que se refere o n.º 3 do presente artigo;
- c) Relativamente à intervenção da Agência nos termos do capítulo 4 do título III, em relação aos medicamentos à base de plantas referidos no artigo 16.ºA, desempenho das funções previstas no artigo 32.º;
- d) Sempre que a Agência seja consultada nos termos do capítulo 4 do título III sobre outros medicamentos que contenham substâncias derivadas de plantas, deve, se necessário, dar um parecer sobre a substância derivada de plantas.

Por último, o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas desempenha quaisquer outras funções que lhe sejam atribuídas pela legislação comunitária.

A coordenação adequada com o Comité dos Medicamentos de Uso Humano é assegurada através de um procedimento a estabelecer pelo director executivo da Agência nos termos do n.º 2 do artigo 57.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

2. Cada Estado-Membro nomeia, por um período de três anos, eventualmente renovável, um membro efectivo e um membro suplente para o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas.

Os membros suplentes representam os membros efectivos e votam por eles na sua ausência. Os membros efectivos e suplentes são seleccionados com base no seu papel e experiência na avaliação de medicamentos à base de plantas e representam as respectivas autoridades nacionais competentes.

Este Comité pode cooptar um máximo de cinco membros suplementares escolhidos com base na sua competência científica específica. Estes membros são nomeados por um período de três anos, eventualmente renovável, e não dispõem de suplentes.

Para efeito da cooptação desses membros, o referido comité deve identificar a competência científica complementar específica do ou dos membros suplementares. Os membros cooptados são escolhidos entre os peritos designados pelos Estados-Membros ou pela Agência.

Os membros deste comité podem fazer-se acompanhar por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.

3. O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas elabora monografias comunitárias de plantas medicinais respeitantes a medicamentos à base de plantas abrangidos pela aplicação do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), e a medicamentos tradicionais à base de plantas. Este comité desempenha outras funções que lhe sejam atribuídas pelo presente capítulo ou por outros actos legislativos comunitários.

As monografias comunitárias de plantas medicinais, na acepção do presente número, devem, quando existam, ser tidas em conta pelos Estados-Membros na análise dos pedidos. Se ainda não tiverem sido elaboradas monografias comunitárias, pode ser feita referência a outras monografias, publicações ou dados apropriados.

Quando for aprovada uma nova monografia comunitária de plantas medicinais, o titular do registo ponderará da necessidade de alterar o processo de registo nesse sentido. O titular do registo notifica a autoridade competente dos Estados-Membros em causa das eventuais alterações.

As monografias de plantas medicinais serão publicadas.

4. As disposições gerais do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 relativas ao Comité dos Medicamentos de Uso Humano são aplicáveis por analogia ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas.

Artigo 16.ºI

Antes de 30 de Abril de 2007, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente capítulo.

O relatório deve incluir uma avaliação do possível alargamento do registo de utilização tradicional a outras categorias de medicamentos.

(*) JO L 193 de 17.7.1991, p. 30.»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva até 30 de Outubro de 2005 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas medidas, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência devem ser aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas referidos no artigo 1.º da presente directiva e já comercializados à data da sua entrada em vigor, as autoridades competentes devem aplicar o disposto na presente directiva no prazo de sete anos a contar dessa entrada em vigor.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 31 de Março de 2004.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

D. ROCHE