



### Índice

#### II Comunicações

##### COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

###### Comissão Europeia

2014/C 338/01	Comunicação da Comissão — Diretrizes sobre o formato dos conteúdos dos pedidos de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica e dos pedidos de isenção ou de diferimento, bem como sobre as modalidades de verificação da conformidade e os critérios de avaliação da relevância dos estudos <sup>(1)</sup> .....	1
2014/C 338/02	Comunicação da Comissão — Atualização dos dados utilizados no cálculo das quantias fixas e das sanções pecuniárias compulsórias que a Comissão proporá ao Tribunal de Justiça no âmbito dos processos por infração .....	18

#### IV Informações

##### INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

###### Conselho

2014/C 338/03	Decisão do Conselho, de 25 de setembro de 2014, que nomeia os membros efetivos e os membros suplentes do Comité Consultivo para a Livre Circulação dos Trabalhadores .....	21
2014/C 338/04	Decisão do Conselho, de 25 de setembro de 2014, que nomeia e substitui membros do Conselho Diretivo do Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional .....	26

### **Comissão Europeia**

2014/C 338/05	Taxas de câmbio do euro .....	27
2014/C 338/06	Comunicação da Comissão sobre as taxas de juro em vigor aplicáveis na recuperação de auxílios estatais e as taxas de referência/atualização para 28 Estados-Membros aplicáveis a partir de 1 de outubro de 2014 [Publicado de acordo com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 794/2004 da Comissão, de 21 de abril de 2004 (JO L 140 de 30.4.2004, p. 1)] .....	28

### INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

2014/C 338/07	Informações comunicadas pelos Estados-Membros a respeito do encerramento da pesca .....	29
2014/C 338/08	Informações comunicadas pelos Estados-Membros a respeito do encerramento da pesca .....	29
2014/C 338/09	Informações comunicadas pelos Estados-Membros a respeito do encerramento da pesca .....	30
2014/C 338/10	Publicação de uma atualização da lista dos organismos nacionais de normalização, em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à normalização europeia .....	31

---

### V Avisos

### PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

### **Comissão Europeia**

2014/C 338/11	Notificação prévia de uma concentração (Processo M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/ /PensionDanmark/NGT) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado <sup>(1)</sup> .....	35
---------------	---	----

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

## II

*(Comunicações)*

## COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

## COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

**Diretrizes sobre o formato dos conteúdos dos pedidos de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica e dos pedidos de isenção ou de diferimento, bem como sobre as modalidades de verificação da conformidade e os critérios de avaliação da relevância dos estudos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/C 338/01)

**1. INTRODUÇÃO****1.1. Âmbito de aplicação**

As presentes diretrizes, que substituem a anterior versão de 2008 <sup>(1)</sup>, estabelecem:

- as modalidades relativas ao formato e ao conteúdo dos pedidos de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica (PIP) e dos pedidos de isenção e de diferimento, nos termos do disposto no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos para uso pediátrico <sup>(2)</sup> (a seguir designado por «regulamento pediátrico»);
- as modalidades da verificação da conformidade referida no artigo 23.º e no n.º 3 do artigo 28.º do regulamento pediátrico; e
- nos termos do artigo 45.º, n.º 4, do regulamento, os critérios de avaliação da relevância de estudos iniciados antes e concluídos após a entrada em vigor do regulamento.

**1.2. Definições**

Para efeitos das presentes diretrizes, entende-se por:

- a) Patologia: qualquer desvio à estrutura ou função normal do corpo, manifestado através de um conjunto característico de sinais e sintomas, regra geral uma doença distintamente reconhecida ou uma síndrome;
- b) Indicação do plano de investigação pediátrica: indicação proposta para a população pediátrica para efeitos de um PIP, quando da apresentação desse PIP, relativamente a uma patologia específica;
- c) Indicação proposta: a indicação para a utilização em adultos proposta pelo requerente quando da apresentação do PIP/pedido de isenção. No caso de um desenvolvimento para adultos concluído ou em curso, este é o ponto de partida para a identificação da patologia para potencial uso pediátrico;
- d) Medida: qualquer estudo ou outra obrigação (por exemplo, o requisito de criação de um registo) incluídos no PIP com vista a assegurar que, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, do regulamento pediátrico, são produzidos os dados necessários para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento na população pediátrica;

<sup>(1)</sup> JO C 243 de 24.9.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

- e) Estudo: qualquer medida que seja concebida para responder a uma determinada questão científica e que seja executada em conformidade com uma metodologia pré-definida. Incluem-se, por exemplo, os estudos de intervenção e sem intervenção, os estudos não clínicos, os estudos de extrapolação, os estudos de modelização e simulação, o desenvolvimento de formas farmacêuticas e formulações pediátricas específicas;
- f) Estudo de extrapolação: um estudo que envolve o uso de extrapolações para fundamentar a utilização do medicamento em crianças <sup>(1)</sup>. Um estudo de extrapolação pode basear-se em séries de casos, meta-análises, revisões sistemáticas e estudos de modelização e simulação;
- g) Estudo de modelização e simulação: um estudo que tem por objetivo quantificar o medicamento/sistema/conceção experimental, a fim de:
- compreender e estimar as suas propriedades;
  - otimizar e prever futuros resultados experimentais; e
  - prestar apoio na tomada de decisões em matéria de regulamentação, desenvolvimento e utilização do medicamento;
- h) Elementos essenciais: cada medida de um PIP pode conter um ou mais elementos essenciais específicos, como indicado no anexo das presentes diretrizes; os elementos essenciais são vinculativos e constituem a base para a verificação da conformidade.

## 2. **FORMATO E CONTEÚDO DOS PEDIDOS DE APROVAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE UM PLANO DE INVESTIGAÇÃO PEDIÁTRICA E DOS PEDIDOS DE ISENÇÃO E DE DIFERIMENTO**

### 2.1. **Princípios gerais e formato**

#### 2.1.1. *Estrutura do pedido*

Os pedidos de aprovação ou alteração de um PIP e os pedidos de isenção ou diferimento, ou uma combinação dos mesmos, devem ser acompanhados de informações e documentos em conformidade com o disposto nas presentes diretrizes. Os pedidos devem consistir nas seguintes secções:

Parte A: Informações administrativas e sobre o medicamento

Parte B: Desenvolvimento geral do medicamento

Parte C: Pedido de isenção relativa a um medicamento específico

Parte D: Plano de investigação pediátrica proposto

Parte E: Pedido de diferimento

Parte F: Anexos

As secções e/ou subsecções que não sejam relevantes para o pedido específico podem ficar em branco.

A Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «a Agência») publica modelos e formulários em linha com base nas presentes diretrizes. Além disso, o sítio Internet da Agência ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) disponibiliza conselhos sobre o procedimento a seguir.

#### 2.1.2. *Informações de apoio*

O pedido deve basear-se em todas as informações disponíveis relevantes para a avaliação, independentemente de serem ou não favoráveis ao produto e ao seu desenvolvimento. Essas informações incluem elementos sobre quaisquer testes fármaco-toxicológicos ou ensaios clínicos ou outros estudos incompletos ou interrompidos relativos ao medicamento, e/ou sobre ensaios concluídos relativos a indicações não abrangidas pelo pedido.

A quantidade de informação disponível pertinente para os pedidos diferirá substancialmente em função do facto de o medicamento se encontrar nas primeiras fases de desenvolvimento clínico ou de já ter sido autorizado e estarem a ser estudadas utilizações novas ou alargadas. Por conseguinte, o nível de pormenor esperado no pedido pode variar significativamente em função da fase de desenvolvimento específica do medicamento no momento da apresentação do pedido.

<sup>(1)</sup> Ver Concept paper on extrapolation of efficacy and safety in medicine development, disponível em: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### 2.1.3. População pediátrica

Os pedidos sujeitos aos requisitos do artigo 7.º ou 8.º do regulamento pediátrico devem cobrir todos os subgrupos da população pediátrica <sup>(1)</sup>, salvo se existirem motivos para uma isenção. A população pediátrica abrange diversos subgrupos, definidos, por exemplo, em orientações internacionais <sup>(2)</sup>:

- os recém-nascidos prematuros e de termo de 0 a 27 dias;
- os bebés de 1 mês a 23 meses;
- as crianças de 2 anos a 11 anos; e
- os adolescentes de 12 a 18 anos.

No entanto, poderá ser aceite a utilização de subgrupos diferentes (por exemplo, por sexo ou fase de desenvolvimento puberal), se tal for considerado mais adequado, desde que a escolha dos subgrupos seja devidamente explicada e justificada.

Um pedido de PIP destinado a apoiar uma futura autorização de introdução no mercado para uso pediátrico (AIMP) pode estar limitado a certos subgrupos pediátricos; não é obrigatório abordar todos os subgrupos.

### 2.1.4. Âmbito do pedido

Cada pedido deve abranger o programa de investigação e desenvolvimento proposto correspondente a um único pedido futuro de autorização de introdução no mercado. Quando o medicamento é desenvolvido por fases e para patologias diferentes, o requerente pode apresentar pedidos para PIP distintos. Os pedidos relativos a medicamentos autorizados que se inscrevam no âmbito de aplicação do artigo 8.º do regulamento pediátrico devem abranger todas as indicações, formas farmacêuticas e vias de administração novas e existentes, com vista à aprovação de um único PIP abrangente.

O pedido pode incluir um pedido de isenção relativa a um medicamento específico. Além disso, o PIP pode incluir um pedido de diferimento de algumas ou de todas as medidas.

### 2.1.5. Preparação do pedido

Os requerentes são aconselhados a solicitar uma reunião prévia à apresentação do pedido para discutir o calendário de apresentação e facilitar o bom desenrolar da validação e da avaliação.

Os requerentes são convidados a consultar a comunidade de investigação pediátrica, por exemplo através das redes europeias de investigação pediátrica da Agência, uma vez que a sua participação precoce pode facilitar a elaboração de um PIP.

## 2.2. Parte A: Informações administrativas e sobre o medicamento

Devem ser preenchidas todas as secções da parte A; caso não existam informações disponíveis, tal deve ser indicado. As informações da parte A devem ser apresentadas utilizando o formulário publicado pela Agência.

### 2.2.1. Nome ou firma e domicílio ou sede social do requerente e da pessoa de contacto

Devem ser fornecidos o nome e o endereço do requerente, bem como os dados de contacto da pessoa autorizada a comunicar com a Agência em nome do requerente.

Tendo em conta que as decisões da Agência serão tornadas públicas, os requerentes são convidados a fornecer um contacto (número de telefone e/ou endereço de correio eletrónico) para perguntas das partes interessadas. A Agência divulgará estes elementos juntamente com as suas decisões. Devem evitar-se endereços eletrónicos pessoais.

Deve ser indicado se o requerente preenche as condições para ser considerado uma microempresa ou uma pequena ou média empresa, na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> A população pediátrica está definida no artigo 2.º do regulamento pediátrico como «os indivíduos com idade compreendida entre o nascimento e os 18 anos». Esta definição deve ser entendida como excluindo os indivíduos que já completaram 18 anos.

<sup>(2)</sup> Orientação E11 da Conferência Internacional sobre Harmonização (CIH), disponível em [www.ich.org](http://www.ich.org)

<sup>(3)</sup> JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

### 2.2.2. Denominação da substância ativa

A substância ativa deve ser referida pela sua denominação comum internacional (DCI) recomendada, acompanhada, se pertinente, das suas formas como sal ou hidrato. Se não existir uma DCI «recomendada», deve ser fornecida a denominação da *Farmacopeia Europeia* ou, no caso de a substância não constar da *Farmacopeia Europeia*, a denominação comum habitual. Na ausência de uma denominação comum, deve ser fornecida a designação científica exata. As substâncias que não tenham uma designação científica exata devem ser descritas através de uma descrição da origem e do modo como foram preparadas, complementada, se for caso disso, por informações pertinentes.

Para além da denominação comum ou designação científica, o requerente pode também indicar o código da empresa ou do laboratório.

Podem ser fornecidas apenas denominações preliminares, se tal for necessário em virtude do prazo de apresentação dos pedidos.

### 2.2.3. Tipo de medicamento

Deve ser especificado o tipo de medicamento a que o pedido diz respeito (por exemplo, uma entidade química, um medicamento biológico, uma vacina, um medicamento destinado a terapia genética, um medicamento destinado a terapia com células somáticas, etc.). Além disso, sempre que possível, devem ser especificados o alvo farmacológico e o mecanismo de ação. Se tiverem sido atribuídos um grupo farmacoterapêutico e um código da Classificação Anatómica, Terapêutica e Química (ATC), estes devem ser indicados.

### 2.2.4. Informações sobre o medicamento

Devem ser fornecidas informações sobre todas as diferentes formas farmacêuticas, formulações, dosagens e vias de administração em desenvolvimento, independentemente da futura utilização na população pediátrica. No que diz respeito ao desenvolvimento de medicamentos para uso pediátrico, devem ser fornecidas informações sobre a dosagem, forma farmacêutica, via de administração e formulação propostas (incluindo pormenores sobre os excipientes propostos).

### 2.2.5. Situação do medicamento relativamente à autorização de introdução no mercado

Devem ser fornecidas, numa tabela, informações sobre a situação do medicamento no que respeita à autorização de introdução no mercado.

Relativamente a medicamentos autorizados na UE, deve ser indicada a situação de autorização de introdução no mercado, incluindo informações sobre todas as indicações, dosagens, formas farmacêuticas e vias de administração autorizadas, e, no que se refere à situação de autorização fora da UE, apenas devem ser fornecidas as informações sobre as autorizações para uso pediátrico.

Relativamente a medicamentos em desenvolvimento com vista à obtenção de uma AIMP, devem ser fornecidas informações sobre os medicamentos autorizados na UE que contenham a mesma substância ativa.

Relativamente a medicamentos ainda não autorizados na UE, deve ser indicada a situação de autorização de introdução no mercado para adultos e crianças fora da UE.

Devem ser fornecidas informações sobre quaisquer medidas regulamentares que restrinjam, por razões de segurança, a utilização do medicamento dentro ou fora da UE. Essas medidas incluem a suspensão, revogação ou não-renovação da autorização de introdução no mercado, a proibição de distribuição, a retirada do medicamento do mercado, uma nova contra-indicação, a redução da dose recomendada ou a restrição das indicações do medicamento.

### 2.2.6. Aconselhamento de autoridades reguladoras pertinentes para o desenvolvimento para a população pediátrica

Devem ser facultadas à Agência quaisquer decisões, pareceres ou conselhos (incluindo aconselhamento científico) emitidos por autoridades competentes, nomeadamente de países terceiros, sobre o desenvolvimento pediátrico do medicamento, incluindo pedidos escritos de informações pediátricas emitidos por organismos reguladores. Devem ser anexadas ao pedido cópias de quaisquer documentos relevantes.

### 2.2.7. Estatuto de medicamento órfão na UE

Para os medicamentos designados como medicamentos órfãos deve ser indicado o número de inscrição no Registo de Medicamentos Órfãos da União Europeia. Se o medicamento for candidato à designação de medicamento órfão, tal facto deve ser indicado e, se existir um pedido pendente, deve ser indicado o número de processo de designação de medicamento órfão da Agência.

### 2.2.8. Pedido previsto de autorização de introdução no mercado ou de extensão/alteração da autorização de introdução no mercado

Deve ser fornecida a data prevista para a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado (ou do próximo pedido de alteração/extensão ao abrigo do artigo 8.º do regulamento pediátrico, se for caso disso), indicando-se se se pretende apresentar o pedido através do procedimento centralizado ou dos procedimentos previstos na Diretiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Relativamente a medicamentos ainda não autorizados que posteriormente sejam abrangidos pelo artigo 7.º do regulamento pediátrico, deve ser indicada a data de conclusão dos estudos farmacocinéticos em adultos prevista ou confirmada. Se o pedido for apresentado mais de seis meses após a conclusão dos estudos, deve ser fornecida uma justificação nesta secção.

#### 2.2.9. *Resumo do pedido*

Os pedidos de PIP ou de isenção devem ser acompanhados de um resumo que não deve exceder 1 000 palavras, redigido em conformidade com um modelo publicado pela Agência.

#### 2.2.10. *Traduções da decisão da Agência*

Se a decisão da Agência for solicitada numa língua oficial da UE que não o inglês, a denominação da substância ativa, a patologia, a forma farmacêutica e a via de administração devem ser indicadas nessa língua.

### 2.3. **Parte B: Desenvolvimento geral do medicamento**

A parte B deve estabelecer, para cada indicação existente e cada patologia/indicação proposta, bem como para cada subgrupo da população pediátrica, a forma como serão satisfeitos os requisitos do regulamento pediátrico.

Se o medicamento for desenvolvido para ser utilizado unicamente em crianças, podem não se encontrar disponíveis algumas das informações solicitadas na parte B. Relativamente a medicamentos em desenvolvimento para efeitos de uma AIMP, só precisam de ser abordados os subgrupos pediátricos.

Os requerentes devem fornecer:

- uma justificação geral do pedido apresentado, incluindo, se for caso disso, da metodologia escolhida para identificar potenciais patologias de natureza pediátrica;
- uma descrição da patologia da população pediátrica, incluindo as semelhanças entre as populações adulta e pediátrica e no interior dos diferentes subgrupos pediátricos, prevalência, incidência, diagnóstico e métodos de tratamento, bem como tratamentos alternativos;
- informações pormenorizadas sobre a patologia que o medicamento deverá diagnosticar, prevenir ou tratar. O diagnóstico, a prevenção e o tratamento serão geralmente considerados como patologias separadas. Para patologias pediátricas comuns e bem descritas, pode fazer-se referência a manuais de pediatria, sem apresentar informações pormenorizadas. Não é necessário apresentar informações pormenorizadas sobre a patologia nos adultos;
- se for o caso, uma referência à patologia de acordo com um sistema de classificação internacional de doenças, como a Classificação Internacional de Doenças (CID) da OMS ou outro sistema reconhecido.

Na descrição da patologia devem ser tidos em conta os aspetos seguintes. Estes permitem, em especial, determinar o que constitui uma patologia válida, por oposição ao que seria considerado como subgrupos não válidos de uma patologia, e o modo como esses elementos estão relacionados com os tratamentos existentes e com a indicação proposta:

- a) as características que definem uma patologia devem delimitar um grupo de doentes para o qual o desenvolvimento de um medicamento é plausível, com base na patogénese da patologia e nas evidências e hipóteses farmacodinâmicas;
- b) as entidades médicas reconhecidas e distintas são normalmente consideradas patologias válidas. Essas entidades são, de um modo geral, definidas em termos das suas características específicas, por exemplo as características patofisiológicas, histopatológicas e clínicas;
- c) diferentes graus de gravidade ou fases de uma doença não são, em princípio, considerados patologias distintas;
- d) o facto de existir um subconjunto de doentes para os quais se espera que o medicamento apresente uma relação benefício/risco favorável não é, de um modo geral, suficiente para definir uma patologia distinta; e
- e) excepcionalmente, a necessidade de um método de tratamento específico (independentemente de doenças subjacentes) pode ser considerada um critério válido para definir uma patologia distinta, por exemplo no caso de medicamentos a utilizar antes ou durante um transplante de medula óssea, exames radiológicos ou outros procedimentos de diagnóstico.

### 2.3.1. *Análise das semelhanças e diferenças da patologia nas várias populações e fundamentação farmacológica*

O pedido deve analisar brevemente quaisquer diferenças ou semelhanças potenciais da patologia entre as populações adulta e pediátrica e/ou entre os diferentes subgrupos pediátricos.

Essas diferenças ou semelhanças devem ser analisadas a fim de extrapolar a eficácia e/ou a farmacocinética entre adultos e crianças e nos diversos subgrupos pediátricos. Importa examinar as diferenças em termos de etiologia, gravidade, sintomas, prognóstico e resposta ao tratamento, se for o caso.

Os requerentes devem fornecer, adicionalmente:

- uma descrição suficientemente pormenorizada das propriedades farmacológicas e do mecanismo de ação conhecido ou previsto;
- uma análise da utilização pediátrica potencial do medicamento, com base nas suas características, para as patologias relevantes; e
- dados/hipóteses e uma análise do impacto dos aspetos da maturação na farmacocinética e farmacodinâmica, se for o caso.

### 2.3.2. *Métodos atuais de diagnóstico, prevenção ou tratamento na população pediátrica*

Para cada patologia abrangida pelo pedido devem ser identificadas as intervenções de diagnóstico, prevenção e tratamento disponíveis na UE, fazendo referência à literatura científica ou outras informações relevantes. Devem incluir-se eventuais métodos de tratamento não autorizados, sejam eles farmacológicos, cirúrgicos, dietéticos ou outros, se representarem a norma em termos de cuidados (por exemplo, se forem mencionados em diretrizes de tratamento reconhecidas internacionalmente). Estas informações devem ser apresentadas em tabelas.

No caso de medicamentos autorizados, a lista dos tratamentos disponíveis identificados deve incluir os autorizados pelas autoridades nacionais e os autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. Estes elementos podem ser apresentados num quadro sinótico. Não é necessário fornecer informações sobre os medicamentos genéricos se o medicamento de referência estiver identificado.

Relativamente aos dispositivos médicos comercializados na UE, devem ser indicados o nome de fantasia e a utilização aprovada.

Se tiverem sido incluídos no inventário das necessidades terapêuticas, elaborado em conformidade com o artigo 43.º do regulamento pediátrico, métodos de diagnóstico, prevenção ou tratamento da patologia em causa, essa informação deve ser destacada.

### 2.3.3. *Benefícios terapêuticos significativos e/ou satisfação de necessidades terapêuticas*

O Comité Pediátrico avaliará se é de esperar que o medicamento específico proporcione benefícios terapêuticos significativos para as crianças e/ou satisfaça uma necessidade terapêutica das crianças. O pedido deve incluir uma comparação do medicamento em causa com os métodos atuais de diagnóstico, prevenção ou tratamento das patologias objeto da indicação prevista no PIP.

Ao avaliar os benefícios terapêuticos significativos, o Comité Pediátrico terá em conta a natureza e gravidade da patologia pediátrica a tratar (ou a diagnosticar ou prevenir) e os dados disponíveis sobre o medicamento em causa. Os benefícios terapêuticos significativos podem basear-se num ou mais dos aspetos seguintes:

- a) expectativa razoável, em termos de segurança e eficácia, relativamente a um medicamento autorizado ou novo para o tratamento de uma patologia pediátrica, quando não existe no mercado qualquer medicamento pediátrico autorizado;
- b) melhoria previsível da eficácia numa população pediátrica, em comparação com o padrão de cuidados atual para o tratamento, diagnóstico ou prevenção da patologia em causa;
- c) melhoria previsível da segurança no que respeita a reações adversas ou a potenciais erros de medicação numa população pediátrica, em comparação com o padrão de cuidados atual;
- d) melhoria do regime de dosagem ou do método de administração (por exemplo, número de doses diárias, administração oral *versus* administração intravenosa, redução da duração do tratamento) que conduz ao reforço da segurança, da eficácia ou da conformidade;
- e) disponibilidade de uma nova formulação ou forma farmacêutica clinicamente relevante adaptada à idade;
- f) diferente mecanismo de ação, com uma explicação científica das vantagens potenciais para a população pediátrica em termos de reforço da eficácia ou da segurança;

- g) tratamentos existentes não satisfatórios e necessidade de métodos alternativos com uma melhor relação benefício-risco; e
- h) melhoria previsível da qualidade de vida da criança.

Dado que a experiência de utilização do medicamento na população pediátrica pode ser inexistente ou muito limitada quando da apresentação do pedido, a existência de benefícios terapêuticos significativos poderá basear-se em hipóteses bem fundamentadas. O pedido deve explorar essas hipóteses com base em argumentos fundamentados e em literatura pertinente.

Se as necessidades terapêuticas constarem do inventário de necessidades terapêuticas elaborado em conformidade com o artigo 43.º do regulamento pediátrico, o pedido deve fazer referência a esse inventário.

#### 2.4. Parte C: Pedido de isenção relativa a um medicamento específico

##### 2.4.1. Observações gerais sobre os pedidos de isenção

Pode ser concedida uma isenção no que diz respeito a um ou mais subgrupos específicos da população pediátrica, a uma ou mais indicações/patologias específicas ou a uma combinação de ambas as situações. Os pedidos de isenções relativas a um medicamento específico devem definir claramente o seu âmbito em termos de subgrupo pediátrico e indicação.

Não será necessária uma isenção relativa a um medicamento específico se o medicamento e a indicação proposta já estiverem abrangidos por uma isenção por classe.

As empresas são aconselhadas a pedir à Agência que confirme previamente a aplicabilidade de uma isenção por classe ao desenvolvimento proposto de um medicamento para uma ou mais patologias dos adultos.

Se os requerentes tencionarem alegar que as medidas não são exequíveis na população pediátrica, deve ser apresentada uma justificação adequada e pormenorizada em apoio da alegação.

##### 2.4.2. Justificação de uma isenção relativa a um medicamento específico

###### 2.4.2.1. Pedidos com base na provável ineficácia ou falta de segurança para parte ou para toda a população pediátrica

Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, alínea a), do regulamento pediátrico, pode ser concedida uma isenção em caso de «provável ineficácia ou ausência de segurança do medicamento ou da classe de medicamentos em questão para parte ou para toda a população pediátrica». Nesta base, um pedido de isenção pode assentar em fundamentação farmacêutica ou em dados (preliminares) que apontem para a falta de eficácia ou de segurança na população pediátrica.

O pedido deve ter em conta, para os diferentes subgrupos pediátricos, a gravidade da patologia e a disponibilidade de outros métodos, conforme referido na parte B. Devem ser apresentados todos os elementos de prova disponíveis que ilustrem a ineficácia provável em toda a população pediátrica ou em subgrupos desta população, consoante o caso. A justificação deve basear-se em efeitos observados em modelos e estudos não clínicos, sempre que disponíveis, ou numa revisão da literatura científica.

A justificação para uma isenção baseada na probabilidade ou em provas de que o medicamento é suscetível de causar danos pode variar em função da experiência adquirida com o medicamento. As justificações de isenções com este fundamento podem incluir as propriedades farmacológicas do medicamento ou classe de medicamentos, resultados de estudos não clínicos, ensaios clínicos ou dados pós-comercialização. O requerente deve assinalar se são conhecidos ou se suspeita da existência de problemas de segurança específicos.

A ausência de dados disponíveis sobre a segurança ou a eficácia na população pediátrica não será aceite como única justificação de uma isenção.

###### 2.4.2.2. Pedidos com base no facto de a doença ou patologia não ocorrer no subgrupo pediátrico especificado

Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, alínea b), do regulamento pediátrico, pode ser concedida uma isenção se «a doença ou patologia a que o medicamento ou classe de medicamentos em questão se destina ocorre[r] apenas na população adulta». Nesta base, a justificação da isenção pode basear-se numa descrição pormenorizada da incidência ou da prevalência da patologia em diferentes populações. No caso das isenções que abrangem a totalidade da população pediátrica, a justificação deve focar, principalmente, a idade mais precoce em que a patologia ocorre. No caso das isenções relativas a subgrupos específicos da população pediátrica, a justificação deve centrar-se na incidência ou prevalência nos subgrupos pediátricos identificados na Parte B.

#### 2.4.2.3. Pedidos com base na ausência de um benefício terapêutico significativo

Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, alínea c), do regulamento pediátrico, pode ser concedida uma isenção se «o medicamento em questão não apresenta[r] um benefício terapêutico significativo em relação aos tratamentos pediátricos existentes». Nesta base, a justificação de uma isenção pode assentar na ausência de benefícios terapêuticos significativos.

A justificação de uma isenção desta natureza deve basear-se numa análise pormenorizada dos métodos de tratamento existentes. Poderá ser feita referência à análise prevista no ponto 2.3.3.

Em especial, sempre que os medicamentos existentes sejam autorizados para uso pediátrico, os requerentes que pretendam solicitar uma isenção com este fundamento devem justificar em pormenor por que motivo o novo medicamento careceria de benefício significativo em relação aos tratamentos existentes.

### 2.5. Parte D: Plano de investigação pediátrica proposto

A parte D deve centrar-se no desenvolvimento do medicamento para a população pediátrica. Embora os requerentes possam debater opções possíveis, não é necessário propor alternativas de desenvolvimento no pedido.

#### 2.5.1. Dados existentes e estratégia global proposta para o desenvolvimento pediátrico

##### 2.5.1.1. Indicação do plano de investigação pediátrica

A indicação objeto do PIP deve ser descrita para os subgrupos pediátricos incluídos no plano de investigação pediátrica. Esta parte deve especificar se o medicamento se destina a diagnóstico, prevenção ou tratamento das patologias em causa.

##### 2.5.1.2. Subgrupos pediátricos selecionados

Os escalões etários a estudar devem ser justificados e podem variar em função da farmacologia do medicamento, da manifestação da patologia em diversos grupos etários e de outros fatores. Para além da idade, a classificação da população pediátrica pode basear-se noutras variáveis, como a idade gestacional, fase puberal, sexo e função renal.

##### 2.5.1.3. Informações sobre a qualidade, dados não clínicos e dados clínicos

O pedido deve descrever o desenvolvimento do medicamento, incluindo o desenvolvimento farmacêutico pertinente para o desenvolvimento pediátrico, os estudos clínicos em adultos concluídos e os respetivos resultados, se disponíveis. Deve igualmente ser fornecida uma breve descrição dos estudos previstos em adultos. Estas informações devem ser apresentadas em tabelas.

Não é necessário fornecer os relatórios integrais dos estudos não clínicos e clínicos concluídos; será suficiente um resumo dos resultados e uma análise das implicações para o desenvolvimento pediátrico. Os relatórios integrais devem ser disponibilizados quando solicitados. O pedido deve ter em conta eventuais diretrizes/aconselhamento científico e PIP-tipo publicados pela Agência e justificar qualquer desvio no que diz respeito ao desenvolvimento pediátrico.

Além disso, o pedido deve incluir uma revisão de todas as informações sobre o medicamento na população pediátrica, referindo a literatura científica e médica ou outras informações pertinentes, como relatórios sobre a utilização fora dos termos da autorização de introdução no mercado, os erros de medicação, a exposição acidental, bem como os efeitos de classe conhecidos.

#### 2.5.2. Desenvolvimento da formulação pediátrica

##### 2.5.2.1. Estratégia geral

Nesta secção devem ser abordados aspetos específicos relacionados com a administração do medicamento aos subgrupos pediátricos pertinentes.

Devem ser consultadas orientações sobre o desenvolvimento farmacêutico a fim de decidir que medidas podem ser pertinentes no âmbito da estratégia proposta <sup>(1)</sup>.

Da adição de uma indicação pediátrica pode resultar a necessidade de uma forma farmacêutica adaptada à idade (por exemplo uma forma dispersível em vez de um grande comprimido, ou um minicomprimido com nova dosagem) devido ao facto de a forma farmacêutica, os excipientes ou a dosagem existentes poderem não ser adequados para utilização na totalidade ou em parte das populações pediátricas pertinentes. Isto significa que a adequação da atual formulação, dosagem e forma farmacêutica deve ser analisada no PIP. Podem ser tomadas em conta diferenças étnicas ou culturais em termos de aceitabilidade, via de administração, formas de dosagem aceitáveis e excipientes, relativamente às características específicas do medicamento.

<sup>(1)</sup> Ver Guideline for pharmaceutical development of medicines for paediatric use, disponível em [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

A análise deve ter em conta o desenvolvimento farmacêutico existente ou proposto do medicamento e abordar questões críticas, tais como:

- necessidade de uma formulação, forma farmacêutica, dosagem ou via de administração específicas para os subgrupos pediátricos/grupos etários escolhidos e vantagens da formulação, forma farmacêutica, dosagem ou via de administração escolhidas;
- problemas potenciais relacionados com os excipientes — e respetivos níveis de exposição (previstos) — a utilizar na população pediátrica;
- administração do medicamento a subgrupos pediátricos (por exemplo, aceitabilidade, uso de dispositivos de administração específicos, possibilidade de mistura com alimentos);
- precisão da dose administrada e/ou rigor do doseamento de qualquer forma farmacêutica, em relação à dose pediátrica prevista e à faixa etária indicada; e
- prazo para o desenvolvimento de uma formulação/forma farmacêutica adequada à idade, quando necessário.

Se não for possível, com base numa justificação científica, desenvolver uma formulação/forma farmacêutica pertinente e aceitável para uso pediátrico à escala industrial, o requerente deve indicar de que forma pretende facilitar a preparação verificada industrialmente ou extemporânea de uma formulação pediátrica individual pronta a utilizar.

#### 2.5.2.2. Resumo de todas as medidas previstas e/ou em curso no âmbito do desenvolvimento farmacêutico

O pedido deve conter, sob a forma de tabela, uma lista das medidas e estudos previstos e/ou em curso destinados a tratar as questões expostas no ponto 2.5.2.1. Essa lista deve incluir os elementos essenciais propostos, conforme relevantes e de acordo com o anexo das presentes diretrizes, e ser apresentada através do formulário específico publicado pela Agência.

Se a estratégia consistir em criar uma forma farmacêutica, formulação, dosagem ou nova via de administração adaptadas à idade, os estudos de desenvolvimento farmacêutico necessários poderão ter de ser mais aprofundados. As medidas de especial relevância para o desenvolvimento de medicamentos pediátricos propostas podem incluir:

- a compatibilidade com sistemas de administração pediátrica, por exemplo dispositivos médicos; e
- a ocultação do sabor e aceitabilidade (incluindo palatabilidade).

#### 2.5.3. Estudos não clínicos

##### 2.5.3.1. Estratégia geral

Esta secção deve abordar a estratégia de desenvolvimento não clínico necessária a fim de apoiar a utilização pediátrica, complementarmente ao desenvolvimento não clínico clássico ou a dados já existentes. Se os dados relativos à segurança humana e os estudos anteriores em animais forem considerados insuficientes para dar garantias sobre o perfil de segurança provável no grupo etário pediátrico visado, devem ser considerados, numa base individual, estudos em animais juvenis.

Deve ser feita referência a diretrizes em matéria de desenvolvimento não clínico, conforme necessário, quando da análise de estudos não clínicos.

O desenvolvimento não clínico normal não deve ser apresentado nem analisado a não ser que acrescente informações pertinentes para o desenvolvimento pediátrico e não seja coberto noutra secção (por exemplo, na brochura do investigador anexada).

Devem ser analisados os aspetos seguintes, tendo em conta as orientações científicas existentes:

##### a) farmacologia:

- a necessidade de comprovar o conceito para utilização em populações pediátricas, por exemplo, através de modelos não clínicos *in vitro* e/ou *in vivo*;
- a necessidade de estudos farmacodinâmicos (por exemplo, para estabelecer uma relação dose-efeito para um parâmetro farmacodinâmico, no caso de existir um modelo animal fiável que justifique a escolha da espécie mais pertinente para potenciais estudos em animais juvenis); e
- a necessidade de dados farmacológicos sobre a segurança relevantes para a utilização pediátrica (estudos com modelos não clínicos *in vitro* e/ou *in vivo* para investigar funções específicas do sistema fisiológico);

b) toxicologia:

- a necessidade de estudos de toxicidade para abordar parâmetros específicos, nomeadamente neurotoxicidade, imunotoxicidade ou nefrotoxicidade, numa determinada fase do desenvolvimento.

2.5.3.2. Resumo de todos os estudos não clínicos previstos e/ou em curso

Deve ser fornecida uma lista dos estudos não clínicos propostos, em forma de tabela. Essa lista deve incluir os elementos essenciais propostos para os estudos não clínicos, conforme relevantes e de acordo com o anexo das presentes diretrizes, e ser apresentada através do formulário específico publicado pela Agência.

2.5.4. *Estudos clínicos pediátricos*

2.5.4.1. Estratégia geral

Esta secção deve analisar e justificar a estratégia de desenvolvimento clínico pediátrico, em relação com o desenvolvimento para adultos, se aplicável, e em relação com os dados existentes e as possibilidades de extrapolação. Deve incluir apenas os aspetos críticos da conceção do estudo e apresentar os pontos fortes, as vantagens e os inconvenientes do desenvolvimento clínico proposto. Se for caso disso, pode considerar-se a possibilidade de alargar os ensaios em adultos aos doentes pediátricos (por exemplo, os adolescentes).

Nesta secção, o pedido deve, além disso:

- analisar possíveis extrapolações totais ou parciais de dados relativos a adultos para doentes pediátricos, bem como entre subgrupos pediátricos;
- explicar a inter-relação, em termos de estudos, dados e prazos comuns, entre o desenvolvimento para as populações adulta e pediátrica;
- se a extrapolação constituir uma componente importante do desenvolvimento proposto, descrever na lista de medidas um estudo de extrapolação específico com um protocolo definido; e
- se necessário, analisar a forma de determinação e verificação da dosagem em crianças jovens e muito jovens.

Sempre que possível, os ensaios deverão incidir nos grupos menos vulneráveis (ou seja, em adultos, de preferência a crianças, ou em crianças mais velhas, de preferência a crianças mais novas). Se os resultados não puderem ser extrapolados para grupos mais jovens, tal deve ser justificado.

2.5.4.2. Estudos pediátricos farmacocinéticos e farmacodinâmicos

Sempre que pertinente, devem ser tidos em conta os seguintes aspetos:

a) estudos farmacodinâmicos:

- diferenças farmacodinâmicas entre as populações adulta e pediátrica (por exemplo, influência da maturidade dos recetores e/ou dos sistemas);
- utilização de modelização farmacodinâmica e de simulações de ensaios clínicos;
- análise de quaisquer biomarcadores farmacocinéticos/farmacodinâmicos; e
- recurso à abordagem farmacodinâmica, nomeadamente quando não é possível medir a farmacocinética; e

b) estudos farmacocinéticos:

- possibilidade de utilizar poucas amostras farmacocinéticas;
- utilização de modelização farmacocinética e de simulações de ensaios clínicos;
- recurso à farmacocinética populacional;
- análise dos grupos etários, no caso de serem necessários estudos mais aprofundados, por exemplo, devido a uma previsível elevada variabilidade cinética; e
- farmacogenética.

#### 2.5.4.3. Estudos clínicos de eficácia e segurança

Sempre que pertinente, devem ser tidos em conta os seguintes aspetos:

- necessidade de estudos específicos para determinar as doses;
- os parâmetros (primários ou secundários) de eficácia e/ou segurança selecionados em cada subgrupo pediátrico relevante;
- questões relevantes transversais aos estudos propostos, como o recurso a placebos ou a meios de controlo ativo, a adequação dos parâmetros à idade, a utilização de marcadores de substituição, o recurso a conceções e análises alternativas dos estudos, a necessidade potencial de estudos de segurança a curto e a longo prazo e os riscos diferenciais por cada grupo etário;
- questões relacionadas com a exequibilidade dos estudos propostos (por exemplo, capacidade de recrutamento);
- eventuais preocupações quanto à eficácia e segurança a longo prazo do medicamento na população pediátrica; e
- medidas específicas propostas para proteger a população pediátrica envolvida no desenvolvimento, por exemplo a utilização de métodos menos invasivos.

#### 2.5.4.4. Resumo de todos os estudos clínicos pediátricos previstos e/ou em curso

Deve ser fornecida uma lista dos estudos clínicos propostos, em forma de tabela. Essa lista deve incluir os elementos essenciais propostos para os estudos clínicos, conforme relevantes e de acordo com o anexo das presentes diretrizes, e ser apresentada através do formulário específico publicado pela Agência.

O quadro deve propor um calendário para o início e a conclusão de cada estudo, indicando datas específicas (mês e ano) ou intervalos de até seis meses, e especificar se é solicitado um diferimento para o início e/ou a conclusão de cada medida. Em alternativa, o calendário para o início pode estar ligado à conclusão de um estudo em adultos («x meses após a conclusão do estudo y») ou a uma medida prevista no PIP.

Os estudos clínicos são considerados como tendo sido concluídos na data da última consulta do último sujeito do estudo ou num momento posterior, como definido no protocolo. É aconselhável que as datas propostas na tabela tenham em conta o tempo necessário para concluir e analisar os estudos e apresentar os respetivos relatórios às autoridades competentes.

#### 2.5.4.5. Informações pormenorizadas sobre os estudos clínicos pediátricos previstos e/ou em curso

Para facilitar o exame do programa de desenvolvimento proposto, o requerente pode, para além dos elementos essenciais propostos, fornecer informações mais pormenorizadas, como uma sinopse do protocolo do estudo (ou o protocolo completo, se disponível).

Devem ser fornecidas informações adicionais, se disponíveis e em função da etapa de desenvolvimento do medicamento, sobre os seguintes aspetos:

- justificação do tipo de estudo, da conceção do estudo e da metodologia;
- justificação da dose e posologia do medicamento proposto e do tipo de controlo (por exemplo, placebo ou controlo ativo, com a dose a utilizar);
- descrição do cálculo da dimensão da amostra/da potência (consoante o caso; incluindo o tamanho do efeito esperado em crianças) utilizado para determinar o número proposto de sujeitos (m/f). Esta descrição deve incluir, sempre que possível, uma análise da sensibilidade (um quadro com diferentes hipóteses e parâmetros estatísticos, e as dimensões de amostra resultantes);
- justificação dos escalões etários ou subgrupos relevantes incluídos no estudo (e da inclusão escalonada, se for o caso);
- justificação da duração do tratamento proposta (e da duração da observação pós-tratamento, se incluída no estudo);
- justificação dos principais critérios de inclusão/exclusão;

- justificação da escolha dos parâmetros de resultados (primários, secundários);
- justificação dos métodos estatísticos e, se necessário, descrição mais pormenorizada dos mesmos do que a contida nos elementos essenciais; e
- análise de opções em caso de problemas de recrutamento.

#### 2.5.5. Outros estudos

Caso o PIP proposto preveja estudos de extrapolação e/ou de modelização e simulação, deve ser fornecida uma lista dos estudos propostos, em forma de tabela. Essa lista deve incluir os elementos essenciais propostos, conforme relevantes e de acordo com o anexo das presentes diretrizes, e ser apresentada através do formulário publicado pela Agência.

Consideram-se estes estudos como terminados aquando da conclusão dos relatórios relevantes.

### 2.6. Parte E: Pedido de diferimento

Quando não se preveja que um estudo ou outra medida do PIP sejam iniciados ou concluídos antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado correspondente para os adultos, pode ser solicitado um diferimento. Os pedidos de diferimento devem ser justificados com base em motivos científicos e técnicos ou de saúde pública.

Em conformidade com o regulamento pediátrico, será concedido um diferimento no caso de:

- ser adequado realizar estudos com adultos antes de iniciar estudos com a população pediátrica; ou
- os estudos com a população pediátrica se prolongarem por mais tempo do que os estudos com adultos.

Relativamente aos calendários mencionados na parte D, qualquer pedido de diferimento do início ou da conclusão dos estudos ou de outras medidas deve especificar o estudo/medida a que o calendário diferido diz respeito.

Os calendários devem indicar datas específicas (mês e ano) ou intervalos de até seis meses; o calendário para o início pode igualmente ser expresso em relação ao desenvolvimento para adultos.

Deve ser prestada especial atenção à calendarização das medidas comparativamente com o desenvolvimento para adultos, conforme expresso, por exemplo, na Orientação E11 da CIH.

### 2.7. Parte F: Anexos

Os anexos do pedido devem incluir o seguinte, se disponível:

- referências (ou seja, literatura publicada);
- a brochura do investigador (última versão) e o protocolo dos estudos mencionados;
- o resumo das características do medicamento e o plano de gestão dos riscos mais recentemente aprovados, no caso de um medicamento já autorizado;
- o número de referência ou uma cópia de qualquer parecer científico pertinente para o desenvolvimento pediátrico (farmacêutico, não clínico e clínico) emitido pela Agência;
- uma cópia de qualquer parecer científico pertinente para o desenvolvimento pediátrico (farmacêutico, não clínico e clínico) emitido por uma autoridade nacional competente;
- uma cópia de qualquer pedido escrito da *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos e/ou de qualquer aconselhamento/parecer/decisão relacionados com informações pediátricas emitidos por uma agência reguladora exterior à UE;
- uma cópia de uma eventual decisão da Comissão relativa à designação de medicamento órfão; e
- o número de referência ou uma cópia de qualquer anterior decisão da Agência relativa a planos de investigação pediátrica ou um parecer negativo do Comité Pediátrico relativo a esses planos.

### 2.8. Alteração de um plano de investigação pediátrica aprovado

O artigo 22.º do regulamento pediátrico prevê a possibilidade de se alterar um plano já aprovado, sempre que necessário. Estas alterações são necessárias no caso de elementos essenciais do PIP serem impraticáveis ou deixarem de ser adequados. Não é necessário apresentar um pedido de alteração de um PIP aprovado se a alteração afetar apenas aspetos de um estudo ou de uma medida que não se refletem em qualquer elemento essencial aprovado.

Os requerentes devem explicar a falta de adequação ou o problema de viabilidade subjacente a cada um dos elementos essenciais para que os quais é solicitada uma alteração e indicar se devem ser tratados mediante uma alteração, um diferimento ou uma isenção. Deve ser fornecida uma avaliação das consequências de se efetuar e de não se efetuar a alteração proposta.

É particularmente importante apresentar um pedido de alteração do PIP se existirem novas informações suscetíveis de ter impacto na natureza ou no calendário de conclusão de um dos elementos essenciais contidos na decisão da Agência relativa ao PIP.

Os pedidos de alteração devem seguir a mesma estrutura que os pedidos iniciais, mas apenas as secções relevantes para a alteração devem ser preenchidas. Os pedidos devem ser acompanhados de um resumo que não deve exceder 500 palavras.

### 3. MODALIDADES DA VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

De acordo com os artigos 23.º e 24.º do regulamento pediátrico, a conformidade com o PIP aprovado é verificada em várias etapas pelas autoridades nacionais competentes ou pela Agência:

- nos termos do artigo 23.º, a conformidade pode ter de ser verificada no âmbito da validação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, e respetiva extensão ou alteração, abrangidos pelas obrigações previstas nos artigos 7.º, 8.º ou 30.º. A não conformidade implicará a não validação dos pedidos;
- a validação do pedido pode não implicar um procedimento de verificação da conformidade se nenhum dos estudos ou outras medidas do PIP aprovado tiver um prazo de conclusão anterior à data de apresentação do pedido; e
- nos termos do artigo 24.º, a deteção de uma não conformidade durante a avaliação científica de um pedido válido implica a não inclusão, na autorização de introdução no mercado, da certificação de conformidade referida no artigo 28.º, n.º 3; o medicamento não será, nesse caso, elegível para as recompensas e os incentivos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º.

A verificação da conformidade antes ou aquando da validação de um pedido de autorização de introdução no mercado reveste-se de especial importância. O artigo 23.º estabelece que o Comité Pediátrico pode, mediante pedido, emitir um parecer sobre a conformidade e indica em que circunstâncias e por quem esse parecer pode ser solicitado. Assim, por exemplo, a Agência ou as autoridades nacionais competentes podem solicitar um parecer quando da validação de um pedido. Nos termos do artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, os Estados-Membros devem ter em conta os pareceres do Comité Pediátrico.

A verificação da conformidade determinará:

- se os documentos apresentados nos termos do artigo 7.º, n.º 1, cobrem ou não todos os subgrupos da população pediátrica;
- relativamente aos pedidos que se inscrevem no âmbito do artigo 8.º do regulamento pediátrico, se os documentos apresentados nos termos do artigo 7.º, n.º 1, abrangem ou não as indicações, as formas farmacêuticas e as vias de administração existentes e novas; e
- se todas as medidas incluídas num PIP aprovado foram realizadas em conformidade com os elementos essenciais especificados na decisão de aprovação do PIP.

Os estudos ou outras medidas cuja conformidade é verificada são os relativos à patologia que abrangem uma indicação para a qual é apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado e que deveriam estar concluídos quando da apresentação do pedido. Se o âmbito do pedido for excepcionalmente coberto por mais de um PIP, será verificada a conformidade de todos os PIP em causa.

As alterações do plano de investigação pediátrica eventualmente necessárias devem ser efetuadas antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado ou de alteração dessa autorização.

A fim de facilitar o trabalho das autoridades competentes e, se for caso disso, do Comité Pediátrico, no âmbito da verificação da conformidade, os requerentes são incentivados a apresentar um relatório de conformidade quando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado ou de extensão ou alteração dessa autorização. Além disso, no caso de medicamentos autorizados a nível nacional, os requerentes devem apresentar a decisão completa da Agência mais recente (que inclui o parecer com os elementos essenciais e o relatório de síntese) às autoridades nacionais competentes em causa.

Relativamente a medicamentos abrangidos pelo artigo 7.º ou 8.º, o relatório de conformidade deve indicar, numa tabela, de que forma cada subgrupo da população pediátrica foi abrangido pelos documentos referidos no artigo 7.º, n.º 1, enquanto no caso dos pedidos abrangidos pelo artigo 8.º, deve indicar de que forma cada indicação, forma farmacêutica e via de administração existentes e novas foram abrangidas pelos mesmos documentos.

Deve ser incluída uma tabela distinta que indique a posição do requerente em relação à conformidade com os elementos essenciais e que inclua, quando apresentada em simultâneo com o pedido de autorização de introdução no mercado e relativamente a cada elemento essencial do plano de investigação pediátrica, uma referência cruzada para o módulo pertinente do pedido de autorização de introdução no mercado. Em caso de alteração de um PIP, a tabela deverá basear-se na mais recente decisão da Agência.

Importa notar que:

- a autoridade competente pertinente ou a Agência procederão à verificação rigorosa de todos os elementos essenciais do PIP aprovado em relação ao que foi efetivamente apresentado;
- os requerentes da autorização de introdução no mercado ou da respetiva alteração terão de respeitar todos os elementos essenciais;
- pequenos desvios relativamente aos elementos essenciais que tenham sido solicitados pela autoridade competente que autorizou o estudo não deverão afetar a conformidade; e
- se a decisão da Agência utilizar expressões condicionais como «poderia» ou «tal como», a conformidade pode ser confirmada mesmo que as medidas em causa não tenham sido seguidas como sugerido.

Quando só algumas medidas referidas na decisão da Agência devam estar concluídas no momento da apresentação do pedido, a Agência ou o Comité Pediátrico fornecerão ao requerente uma carta que corrobore a conformidade ou não destas medidas. Caso a conformidade não seja confirmada, os motivos serão apresentados num relatório.

A verificação da conformidade ao abrigo do artigo 23.º não prejudica a possibilidade de a autoridade competente concluir, ao efetuar a avaliação científica de um pedido válido, que os estudos não estão, de facto, em conformidade com o PIP aprovado.

A certificação de conformidade deve ser incluída na autorização de introdução no mercado. Pode ser incluída com outras informações técnicas que façam parte da autorização de introdução no mercado («Processo técnico»), caso em que as autoridades nacionais competentes — ou a Agência, no caso de alterações ou extensões das autorizações de introdução no mercado centralizadas — devem confirmar ao titular da autorização de introdução no mercado que essa certificação foi feita.

Quando as medidas de um PIP não contiverem qualquer estudo iniciado antes da entrada em vigor do regulamento pediátrico (isto é, 26 de janeiro de 2007), a certificação de conformidade referida no artigo 28.º, n.º 3, terá a seguinte redação:

«O desenvolvimento deste medicamento cumpriu todas as medidas do plano de investigação pediátrica aprovado [número de referência]. Todos os estudos foram realizados após a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006».

Quando as medidas de um PIP contiverem alguns estudos iniciados antes da entrada em vigor do regulamento pediátrico, a certificação de conformidade terá a seguinte redação:

«O desenvolvimento deste medicamento cumpriu todas as medidas do plano de investigação pediátrica aprovado [número de referência]. Para efeitos da aplicação do artigo 45.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, estudos significativos contidos no plano de investigação pediátrica aprovado foram completados após a entrada em vigor desse regulamento».

#### 4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA RELEVÂNCIA DOS ESTUDOS NOS TERMOS DO ARTIGO 45.º, N.º 3, DO REGULAMENTO PEDIÁTRICO

##### 4.1. Contexto

Para serem elegíveis para as recompensas e incentivos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º do regulamento pediátrico, os PIP que contenham estudos iniciados e/ou completados antes da sua entrada em vigor devem incluir estudos «significativos» iniciados e/ou completados após essa data (ver artigo 45.º, n.º 3). A certificação de conformidade referida no artigo 28.º, n.º 3, do regulamento indicará se os estudos são considerados «significativos» na aceção do artigo 45.º, n.º 3.

Um estudo é considerado como tendo sido completado após a entrada em vigor do regulamento se a data da última consulta do último doente for posterior à data de entrada em vigor. O prolongamento de estudos que consista em tratamento de manutenção não será considerado como continuação após a entrada em vigor do regulamento, a menos que tal esteja previsto no protocolo apresentado às autoridades competentes.

##### 4.2. Critérios de avaliação

Regra geral, a relevância dos estudos é determinada pela relevância clínica dos dados gerados para a população pediátrica, e não pelo número de estudos. Em casos excecionais, um conjunto de estudos não significativos pode ser considerado significativo se, conjuntamente, os resultados forem suscetíveis de fornecer informações importantes e clinicamente relevantes.

A Agência ou as autoridades competentes avaliarão caso a caso a relevância de cada estudo proposto num PIP. Não obstante, a título de orientação para a avaliação da relevância dos estudos são fornecidos os exemplos *infra*.

Regra geral, serão considerados significativos os tipos de estudos seguintes:

- a) estudos de eficácia comparativos (aleatórios/controlo ativo ou placebo);
- b) estudos de determinação da dose;
- c) estudos prospetivos de segurança clínica, se se prever que os resultados constituam um contributo importante para a utilização segura do medicamento na população pediátrica (incluindo estudos sobre o crescimento e o desenvolvimento);
- d) estudos destinados a obter uma nova formulação adequada à idade, caso se preveja que isto tem relevância clínica para a utilização segura e eficaz do medicamento na população pediátrica; e
- e) estudos clínicos de farmacocinética/farmacodinâmica que sejam suscetíveis de fornecer dados significativos que eliminem a necessidade de um estudo de eficácia clínica e, por conseguinte, dispensem a exposição de um grande número de crianças a um ensaio em maior escala.

Para serem considerados significativos, os estudos devem, em princípio, cobrir vários subgrupos pediátricos, a menos que tenha sido concedida uma isenção. Todavia, estudos que incidam num único subgrupo da população pediátrica poderão ser considerados significativos nos seguintes casos:

- se forem suficientemente extensos; ou
- se fornecerem um contributo importante para o tratamento de crianças; ou
- se incidirem num subgrupo cujo estudo seja considerado especialmente difícil, por exemplo os neonatos.

Quando já existirem dados suficientes relativamente a um ou mais subgrupos pediátricos, deve ser evitada a duplicação de estudos e os estudos desnecessários não serão considerados significativos.

## ANEXO

**Elementos essenciais**

1. Estudos de desenvolvimento da formulação pediátrica:
  - a) forma farmacêutica, formulação, dosagem, via de administração para o desenvolvimento para uso pediátrico
  - b) calendário de conclusão
2. Estudos não clínicos:
  - a) tipo de estudo
  - b) objetivo e medição dos resultados
  - c) sistema de testes
  - d) via de administração e doses
  - e) duração da administração
  - f) calendário de conclusão
3. Estudos clínicos pediátricos:
  - a) tipo de estudo
  - b) conceção do estudo e controlo
  - c) objetivos principais
  - d) população do estudo e subgrupos pediátricos em que o estudo irá ser efetuado (com os principais critérios de inclusão e exclusão)
  - e) número mínimo de participantes
  - f) formulação pediátrica utilizada no estudo, intervalos de doses, regimes de tratamento, via de administração
  - g) duração mínima do estudo
  - h) parâmetro primário (e principais parâmetros secundários) e momento da avaliação
  - i) plano estatístico
  - j) calendário de conclusão
4. Estudos de modelização e simulação:
  - a) objetivo e descrição do modelo
  - b) dados a utilizar para construir o modelo
  - c) metodologia e software
  - d) covariáveis
  - e) qualificação do modelo
  - f) calendário de conclusão

5. Estudos de extrapolação:

- a) tipo e conceção do estudo
- b) objetivo
- c) metodologia
- d) população e subgrupos estudados
- e) número mínimo de participantes
- f) calendário de conclusão

Os elementos essenciais não devem conter pormenores supérfluos. Dependendo das especificidades do pedido, pode não ser necessário abordar todos os elementos essenciais em cada medida/estudo. Em casos devidamente justificados, podem ser necessários mais elementos essenciais. Isto aplica-se, em especial, a medicamentos designados como medicamentos órfãos, medicamentos de terapia avançada, medicamentos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos e medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos.

---

## COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

### Atualização dos dados utilizados no cálculo das quantias fixas e das sanções pecuniárias compulsórias que a Comissão proporá ao Tribunal de Justiça no âmbito dos processos por infração

(2014/C 338/02)

#### I. INTRODUÇÃO

A Comunicação da Comissão de 2005 sobre a aplicação do artigo 228.º do Tratado CE <sup>(1)</sup>, (agora artigo 260.º, n.ºs 1 e 2 do TFUE) estabeleceu a base que a Comissão utiliza para calcular o montante das sanções pecuniárias, sob a forma de uma quantia fixa e de sanções pecuniárias compulsórias, que solicita ao Tribunal de Justiça que aplique quando a Comissão intenta uma ação junto deste Tribunal ao abrigo do artigo 260.º do TFUE, no contexto de processos por infração contra um Estado-Membro.

Numa comunicação subsequente de 2010 <sup>(2)</sup> sobre a atualização dos dados utilizados neste cálculo, a Comissão estabeleceu que esses dados macroeconómicos devem ser revistos anualmente, para ter em conta a evolução da inflação e do PIB.

A atualização anual apresentada nesta Comunicação baseia-se na evolução da inflação e do PIB de cada Estado-Membro <sup>(3)</sup>. As estatísticas da taxa de inflação e do PIB a utilizar são as estabelecidas dois anos antes da atualização («regra n-2»), dado que dois anos são o período mínimo necessário para recolher dados macroeconómicos relativamente estáveis. A presente Comunicação baseia-se, por conseguinte, nos dados económicos relativos ao PIB nominal e ao deflador do PIB para 2012 <sup>(4)</sup> e na atual ponderação dos direitos de voto de cada Estado-Membro no Conselho.

A Comissão conferiu ao seu Presidente, atuando com o acordo do Comissário responsável pelos Assuntos Económicos e Monetários, poderes para adotar as medidas mencionadas <sup>(5)</sup>.

#### II. ELEMENTOS DA ATUALIZAÇÃO

A lista dos critérios económicos a rever é a seguinte:

- O montante uniforme de taxa fixa para a sanção pecuniária compulsória <sup>(6)</sup>, atualmente estabelecido em 650 EUR por dia, deve ser revisto em função da inflação.
- O montante uniforme de taxa fixa para o pagamento de uma quantia fixa <sup>(7)</sup>, atualmente estabelecido em 220 EUR por dia, deve ser revisto em função da inflação.
- O fator especial «n» <sup>(8)</sup>, a rever em função do PIB do Estado-Membro em causa, tomando em consideração o número de votos de que dispõe no Conselho; o fator «n» é idêntico para o cálculo da quantia fixa e das sanções pecuniárias compulsórias diárias.

<sup>(1)</sup> SEC(2005) 1658; JO C 126 de 7.6.2007, p. 15.

<sup>(2)</sup> SEC(2010) 923/3. Esta comunicação foi atualizado em 2011 (SEC(2011) 1024 final), em 2012 (C(2012) 6106 final) e 2013 (C(2013) 8101 final), para efeitos de adaptação anual dos dados económicos.

<sup>(3)</sup> Em conformidade com as regras gerais previstas nas Comunicações de 2005 e de 2010.

<sup>(4)</sup> O deflador de preços do PIB é utilizado como medida da inflação. Os montantes uniformes para as quantias fixas e as sanções pecuniárias compulsórias são arredondados às dezenas. As quantias fixas mínimas são arredondadas aos milhares. O fator «n» é arredondado às centésimas.

<sup>(5)</sup> Habilitação de 13 de dezembro de 2005 para a adoção de decisões destinadas a atualizar certos dados relevantes para o cálculo da quantia fixa e das sanções pecuniárias compulsórias ao abrigo da política da Comissão relativa à aplicação do artigo 228.º do Tratado CE; SEC(2005) 1616.

<sup>(6)</sup> O montante uniforme de taxa fixa para as sanções pecuniárias compulsórias diárias é definido como o montante de base fixo ao qual são aplicáveis certos coeficientes multiplicadores. Estes coeficientes são os parâmetros para a gravidade e a duração da infração e o fator especial «n» correspondente ao Estado-Membro em causa, a aplicar para o cálculo de uma sanção pecuniária compulsória diária.

<sup>(7)</sup> O montante de taxa fixa deve ser aplicado aquando do cálculo da quantia fixa. No que se refere ao artigo 260.º, n.º 2, do TFUE, obtém-se esta quantia fixa multiplicando um montante diário (quantia fixa resultante da multiplicação da taxa fixa para o pagamento de quantias fixas pelo coeficiente de gravidade, sendo o resultado assim obtido multiplicado pelo fator especial «n») pelo número de dias em que a infração persiste entre a data do primeiro acórdão e a data em que a infração cessa ou a data do acórdão ao abrigo do artigo 260.º, n.º 2, do TFUE. No que se refere ao artigo 260.º, n.º 3, do TFUE, segundo o ponto 28 da Comunicação da Comissão «Aplicação do artigo 260.º, n.º 3, do TFUE» (SEC(2010)1371 final; JO C 12 de 15.1.2011, p. 1) obtém-se esta quantia fixa multiplicando um montante diário (quantia fixa resultante da multiplicação da taxa fixa para o pagamento de quantias fixas pelo coeficiente de gravidade, sendo o resultado assim obtido multiplicado pelo fator especial «n») pelo número de dias compreendido entre o dia após o final do prazo para a transposição estabelecido na diretiva e o primeiro acórdão ao abrigo dos artigos 258.º e 260.º, n.º 3, do TFUE. A quantia fixa (diária) será proposta pela Comissão quando o resultado do cálculo referido supra for superior à quantia fixa mínima.

<sup>(8)</sup> O fator especial «n» toma em consideração a capacidade de os Estados-Membros pagarem (produto interno bruto – PIB) e o número de votos de que dispõem no Conselho.

— Os pagamentos das quantias fixas mínimas <sup>(1)</sup> a rever em função da inflação.

### III. ATUALIZAÇÕES

A Comissão aplicará os seguintes valores atualizados para calcular o montante das sanções financeiras (quantia fixa ou sanção pecuniária compulsória) quando intenta uma ação no Tribunal de Justiça nos termos do artigo 260.º, n.os 2 e 3, do TFUE:

- 1) O montante uniforme de taxa fixa para o cálculo da sanção pecuniária compulsória é fixado em **660 EUR** por dia.
- 2) O montante uniforme de taxa fixa para o pagamento da quantia fixa é fixado em **220 EUR** por dia.
- 3) O fator especial «n» e a quantia fixa mínima (em EUR) aplicáveis aos 28 Estados-Membros são os seguintes:

	Fator especial «n»	Quantia fixa mínima (1 000 EUR)
Bélgica	5,13	2 829
Bulgária	1,53	844
República Checa	3,27	1 803
Dinamarca	3,16	1 743
Alemanha	21,22	11 703
Estónia	0,64	353
Irlanda	2,59	1 428
Grécia	3,68	2 030
Espanha	12,72	7 015
França	18,53	10 219
Croácia	1,33	733
Itália	16,27	8 973
Chipre	0,64	353
Letónia	0,72	397
Lituânia	1,16	640
Luxemburgo	1,00	552
Hungria	2,60	1 434
Malta	0,35	193
Países Baixos	6,74	3 717
Áustria	4,23	2 333
Polónia	7,75	4 274
Portugal	3,40	1 875

<sup>(1)</sup> A quantia fixa mínima a pagar é determinada, para cada Estado-Membro, em função do fator especial «n». Será proposta ao Tribunal quando o total das quantias fixas diário não for superior à quantia fixa mínima.

	Fator especial «n»	Quantia fixa mínima (1 000 EUR)
Roménia	3,28	1 809
Eslovénia	0,91	502
Eslováquia	1,70	938
Finlândia	2,80	1 544
Suécia	4,87	2 686
Reino Unido	18,02	9 938

- 4) A Comissão aplicará os valores atualizados nas decisões que toma relativas à instauração de ações no Tribunal de Justiça ao abrigo do artigo 260.º do TFUE a partir da adoção da presente Comunicação.
-

## IV

(Informações)

## INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## CONSELHO

## DECISÃO DO CONSELHO

de 25 de setembro de 2014

que nomeia os membros efetivos e os membros suplentes do Comité Consultivo para a Livre Circulação dos Trabalhadores

(2014/C 338/03)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 492/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2011, relativo à livre circulação dos trabalhadores no interior da União <sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 23.º e 24.º,

Tendo em conta as listas de candidaturas apresentadas ao Conselho pelos Governos dos Estados-Membros,

Considerando o seguinte:

- (1) Pelas suas Decisões de 4 de outubro de 2012 <sup>(2)</sup> e de 20 de novembro de 2012 <sup>(3)</sup>, o Conselho nomeou os membros efetivos e os membros suplentes do Comité Consultivo para a Livre Circulação dos Trabalhadores (o «Comité») para o período compreendido entre 25 de setembro de 2012 e 24 de setembro de 2014.
- (2) Os membros permanecem em funções até à sua substituição ou até à recondução nos respetivos mandatos.
- (3) É necessário nomear os membros efetivos e os membros suplentes do Comité por um período de dois anos,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

São nomeados membros efetivos e membros suplentes do Comité Consultivo para a Livre Circulação dos Trabalhadores para o período compreendido entre 25 de setembro de 2014 e 24 de setembro de 2016:

## I. REPRESENTANTES DOS GOVERNOS

País	Membros efetivos	Membros suplentes
Bélgica	Gylvie GUELLUY Jacques OUZIEL	Thierry LHOIR
Bulgária	Hristo SIMEONOV Tatiana GUEORGUIEVA	Dimitrina KOSTADINOVA
República Checa	Kateřina ŠTĚPÁNKOVÁ Eva DIANIŠKOVÁ	Eva NOVÁKOVÁ

<sup>(1)</sup> JO L 141 de 27.5.2011, p. 1.<sup>(2)</sup> Decisão do Conselho, de 4 de outubro de 2012, que nomeia os membros efetivos e suplentes do Comité Consultivo para a Livre Circulação dos Trabalhadores (JO C 302 de 6.10.2012, p. 1).<sup>(3)</sup> Decisão do Conselho, de 20 de novembro de 2012, que nomeia os membros efetivos e suplentes do Comité Consultivo para a Livre Circulação dos Trabalhadores, no que diz respeito à Itália (JO C 360 de 22.11.2012, p. 4).

País	Membros efetivos	Membros suplentes
Dinamarca	Stig Hansen NØRGAARD Rikke Mark SEERUP	Simone HEINECKE
Alemanha	Vera BADE Johannes RASCHKA	Anne Katrin LUTZ
Estónia	Marit RAIST Liis REITER	Kristi SUUR
Irlanda	Mary Joan KEHOE Anthony MORRISSEY	Aedin DOYLE
Grécia		
Croácia	Marija KNEŽEVIĆ KAJARI Ivana GUBEROVIĆ	Aleksandra GAVRILOVIĆ
Espanha	Paloma MARTÍNEZ GAMO Miguel COLINA ROBLEDÓ	Rosalía SERRANO VELASCO
França	Magali MARTIN Albert MARTINO	Laurent FRIBOULET
Itália		
Chipre		
Letónia	Ilze ZVĪDRIŅA Kristaps ZIEDIŅŠ	Linda PAUGA
Lituânia	Rasa MALAIŠKIENĖ Agnė PECIUKEVIČIENĖ	Inga LIUBERTĖ
Luxemburgo		
Hungria		
Malta	Mario SCHEMBRI Nicola CINI	George CAMILLERI
Países Baixos	Onno BRINKMAN Cristel van TILBURG	Mark JACOBS
Áustria	Heinz KUTROWATZ Martha ROJAS-PINEDA	Günter STICKLER
Polónia	Magdalena SWEKLEJ Marcin WIATRÓW	Agnieszka ZDAK
Portugal		
Roménia	Auraş MARINESCU Simona ŞTEFAN	Bogdan-Tiberius PAŞCA
Eslovénia	Sonja MALEC Grega MALEC	Mateja GOLJA
Eslováquia	Zuzana KRCHŇAVÁ Jaroslav KOVÁČ	
Finlândia	Katri NISKANEN Olli SORAINEN	Elna HIRTTIÖ
Suécia	Maria NORDIN SKULT Madeleine ÖHBERG	Kristina EKBERG
Reino Unido	Janina CIECIORA Deborah MORRISON	Jonathan PIGGINS

## II. REPRESENTANTES DAS ORGANIZAÇÕES SINDICAIS

País	Membros efetivos	Membros suplentes
Bélgica	Koen MEESTERS Hanne SANDERS	Jean-François MACOURS
Bulgária	Atanaska TODOROVA Daniel YANEV	
República Checa	Vít SAMEK Pavel JANÍČKO	Petr ŠULC
Dinamarca	Jørgen Rønnow BRUUN Helle Hjort BENTZ	Käthe Munk RYOM
Alemanha	Alexandra KRAMER Ina HINZER	Thomas BEMMANN
Estónia	Mare VIIES Liina CARR	Aija MAASIKAS
Irlanda	Esther LYNCH John DOUGLAS	
Grécia		
Croácia	Ana KRANJAC JULARIĆ David Jakov BABIĆ	Ana MILIĆEVIĆ PEZELJ
Espanha	Ana María CORRAL JUAN Francisco GONZÁLEZ MORENO	Jose Antonio MORENO DÍAZ
França	Francine BLANCHE Corinne MARES	Ommar BENFAID
Itália		
Chipre		
Letónia	Natalja MICKEVIČA Kaspars RĀCENĀJS	Mārtiņš SVIRSKIS
Lituânia	Janina ŠVEDIENĖ Janina MATUIZIENĖ	Ričardas GARUOLIS
Luxemburgo		
Hungria		
Malta	Ian Mark ZAMMIT Jeremy J CAMILLERI	Paul PACE
Países Baixos	Caroline RIETBERGEN Martijn HORDIJK	Henk BOSSCHER
Áustria	Johannes PEYRL Oliver RÖPKE	Lena KARASZ
Polónia	Jakub KUS Krystyna CIEMNIAK	Bogdan OLSZEWSKI
Portugal		
Roménia	Corneliu CONSTANTINOAIA Liviu APOSTOIU	Dragos FRUMOSU
Eslovénia	Marko TANASIČ Jakob POČIVAVŠEK	Nadja GÖTZ

País	Membros efetivos	Membros suplentes
Eslováquia	Vlasta SZABOVÁ Zdena DVORANOVÁ	Mária SVOREŇOVÁ
Finlândia	Eve KYNTÄJÄ Heikki TAULU	Ralf SUND
Suécia	Thord INGESSON Josefin EDSTRÖM	Sofia RÅSMAR
Reino Unido	Rosa CRAWFORD Mohammed TAJ	Wilf SULLIVAN

## III. REPRESENTANTES DAS ORGANIZAÇÕES PATRONAIS

País	Membros efetivos	Membros suplentes
Bélgica	Michèle CLAUS Hilde THYS	Monica DE JONGHE
Bulgária	Ivan ZAHARIEV Martin STOYANOV	Daniela SIMIDCHIEVA
República Checa	Vladimíra DRBALOVÁ Marie ZVOLSKÁ	Jitka HLAVÁČKOVÁ
Dinamarca	Henning GADE Flemming DREESEN	Karen ROIY
Alemanha	Alexander WILHELM Christina BREIT	Carmen Eugenia BÂRSAN
Estónia	Piia SIMMERMANN Katrin TRUVE	Mare HIIESALU
Irlanda	Tony DONOHOE Kara MCGANN	
Grécia		
Croácia	Milica JOVANOVIĆ Milka KOSANOVIĆ	Nataša NOVAKOVIĆ
Espanha	Helena MORALES DE LABRA Patricia CIREZ MIQUELEIZ	Luis MÉNDEZ LÓPEZ
França	Garance PINEAU Natacha MARQUET	Pascale DESSEN
Itália		
Chipre		
Letónia	Anita LĪCE Ilona KIUKUCĀNE	Jolanta VJAKSE
Lituânia	Justinas USONIS Aidas VAIČIULIS	Dovilė BAŠKYTĖ
Luxemburgo		
Hungria		
Malta	Lawrence MIZZI Michael GALEA	John HUBER

País	Membros efetivos	Membros suplentes
Países Baixos	Rob SLAGMOLEN A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Áustria	Margit KREUZHUBER Julia ENZELSBERGER	Kornelia LIENHART
Polónia	Monika GLADOCH Grzegorz BACZEWSKI	Andrzej STĘPNIKOWSKI
Portugal		
Roménia	Roxana PRODAN Florian STAMATE	Liviu ROGOJINARU
Eslovénia	Igor ANTAUER Polona FINK RUŽIČ	Maja SKORUPAN
Eslováquia	Radovan MAXIN Peter MOLNÁR	Martin HOŠTÁK
Finlândia	Mikko RÄSÄNEN Jenni RUOKONEN	Simopekka KOIVU
Suécia	Karin EKENGER Carin RENGER	Patrik KARLSSON
Reino Unido	Sinead LAWRENCE Rob WALL	Tom SALLIS

*Artigo 2.º*

O Conselho procederá ulteriormente à nomeação dos membros ainda não designados.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2014.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

F. GUIDI

**DECISÃO DO CONSELHO**  
**de 25 de setembro de 2014**  
**que nomeia e substitui membros do Conselho Diretivo do Centro Europeu para**  
**o Desenvolvimento da Formação Profissional**

(2014/C 338/04)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 337/75 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1975, que cria um Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional, nomeadamente o artigo 4.º <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta a candidatura apresentada ao Conselho pela Comissão na categoria dos representantes das organizações de trabalhadores,

Considerando o seguinte:

- (1) Por decisão de 16 de julho de 2012 <sup>(2)</sup>, o Conselho nomeou os membros do Conselho Diretivo do Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional para o período compreendido entre 18 de setembro de 2012 e 17 de setembro de 2015.
- (2) Vagou para a Polónia um lugar de membro do Conselho Diretivo do Centro na categoria dos representantes das organizações de trabalhadores,

DECIDE:

*Artigo único*

É nomeado membro do Conselho Diretivo do Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional pelo período remanescente do mandato, ou seja, até 17 de setembro de 2015:

REPRESENTANTES DAS ORGANIZAÇÕES DE TRABALHADORES:

POLÓNIA

Dagmara IWANCIW

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2014.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

F. GUIDI

<sup>(1)</sup> JO L 39 de 13.2.1975, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 228 de 31.7.2012, p. 3.

## COMISSÃO EUROPEIA

Taxas de câmbio do euro <sup>(1)</sup>

26 de setembro de 2014

(2014/C 338/05)

## 1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar dos Estados Unidos	1,2732	CAD	dólar canadiano	1,4148
JPY	iene	138,93	HKD	dólar de Hong Kong	9,8772
DKK	coroa dinamarquesa	7,4432	NZD	dólar neozelandês	1,6110
GBP	libra esterlina	0,78070	SGD	dólar singapurense	1,6189
SEK	coroa sueca	9,2132	KRW	won sul-coreano	1 330,36
CHF	franco suíço	1,2071	ZAR	rand	14,2343
ISK	coroa islandesa		CNY	iuane	7,7991
NOK	coroa norueguesa	8,1675	HRK	kuna	7,6290
BGN	lev	1,9558	IDR	rupia indonésia	15 343,94
CZK	coroa checa	27,534	MYR	ringgit	4,1518
HUF	forint	311,51	PHP	peso filipino	57,134
LTL	litas	3,4528	RUB	rublo	49,6730
PLN	złóti	4,1805	THB	baht	41,133
RON	leu romeno	4,4027	BRL	real	3,0850
TRY	lira turca	2,8736	MXN	peso mexicano	17,0351
AUD	dólar australiano	1,4483	INR	rupia indiana	77,9841

<sup>(1)</sup> Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

**Comunicação da Comissão sobre as taxas de juro em vigor aplicáveis na recuperação de auxílios estatais e as taxas de referência/atualização para 28 Estados-Membros aplicáveis a partir de 1 de outubro de 2014**

[Publicado de acordo com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 794/2004 da Comissão, de 21 de abril de 2004 (JO L 140 de 30.4.2004, p. 1)]

(2014/C 338/06)

Taxas de base calculadas de acordo com a Comunicação da Comissão sobre a revisão do método de fixação das taxas de referência e de atualização (JO C 14 de 19.1.2008, p. 6). Em função da utilização da taxa de referência, a taxa de base deve ser acrescida de uma margem adequada, estabelecida na comunicação. Para o cálculo da taxa de atualização, isto significa que deve ser acrescentada uma margem de 100 pontos de base. O Regulamento (CE) n.º 271/2008 da Comissão, de 30 de janeiro de 2008, que altera o Regulamento (CE) n.º 794/2004 prevê que, salvo disposição em contrário prevista numa decisão específica, a taxa de juro aplicável na recuperação dos auxílios estatais também será calculada adicionando 100 pontos de base à taxa de base.

As taxas alteradas são indicadas em negrito.

O quadro anterior foi publicado no JO C 281 de 23.8.2014, p. 3.

De	Até	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.10.2014	...	0,53	0,53	<b>2,46</b>	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	<b>2,38</b>	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	2,97	<b>0,68</b>	0,53	0,53	<b>1,04</b>
1.9.2014	30.9.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	<b>2,97</b>	<b>0,81</b>	0,53	0,53	0,88
1.5.2014	31.8.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	<b>1,54</b>	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,06	0,53	0,53	0,88
1.4.2014	30.4.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	<b>0,58</b>	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,83	<b>2,92</b>	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	<b>1,06</b>	0,53	0,53	0,88
1.3.2014	31.3.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,71	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	<b>1,83</b>	3,45	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88
1.1.2014	28.2.2014	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>2,96</b>	<b>0,53</b>	<b>0,71</b>	<b>0,53</b>	<b>0,78</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>2,35</b>	<b>3,45</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>0,69</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>2,75</b>	<b>0,53</b>	<b>3,72</b>	<b>1,29</b>	<b>0,53</b>	<b>0,53</b>	<b>0,88</b>

## INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

### Informações comunicadas pelos Estados-Membros a respeito do encerramento da pesca

(2014/C 338/07)

Em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas <sup>(1)</sup>, foi decidido encerrar a pesca como indicado no quadro seguinte:

Data e hora do encerramento	28.8.2014
Duração	28.8.2014 - 31.12.2014
Estado-Membro	Irlanda
Unidade populacional ou grupo de unidades populacionais	RNG/8X14-
Espécie	Lagartixa-da-rocha ( <i>Coryphaenoides rupestris</i> )
Zona	Águas da UE e águas internacionais das subzonas VIII, IX, X, XII, XIV
Tipo(s) de navios de pesca	—
Número de referência	36/DSS

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

### Informações comunicadas pelos Estados-Membros a respeito do encerramento da pesca

(2014/C 338/08)

Em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas <sup>(1)</sup>, foi decidido encerrar a pesca como indicado no quadro seguinte:

Data e hora do encerramento	28.8.2014
Duração	28.8.2014-31.12.2014
Estado-Membro	Irlanda
Unidade populacional ou grupo de unidades populacionais	BSF/56712-
Espécie	Peixe-espada-preto ( <i>Aphanopus carbo</i> )
Zona	Águas da UE e águas internacionais das subzonas V, VI, VII e XII
Tipo(s) de navios de pesca	—
Número de referência	35/DSS

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

**Informações comunicadas pelos Estados-Membros a respeito do encerramento da pesca**

(2014/C 338/09)

Em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas <sup>(1)</sup>, foi decidido encerrar a pesca como indicado no quadro seguinte:

Data e hora do encerramento	28.8.2014
Duração	28.8.2014 - 31.12.2014
Estado-Membro	Irlanda
Unidade populacional ou grupo de unidades populacionais	SBR/678-
Espécie	Goraz ( <i>Pagellus bogaraveo</i> )
Zona	Águas da UE e águas internacionais das subzonas VI, VII, VIII
Tipo(s) de navios de pesca	—
Número de referência	37/DSS

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

**Publicação de uma atualização da lista dos organismos nacionais de normalização, em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à normalização europeia**

(2014/C 338/10)

**1. BÉLGICA**

NBN

Bureau de normalisation

Bureau voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

**2. BULGÁRIA**

БИС

Български институт за стандартизация

**3. REPÚBLICA CHECA**

ÚNMZ

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

**4. DINAMARCA**

DS

Fonden Dansk Standard

**5. ALEMANHA**

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

**6. ESTÓNIA**

EVS

Eesti Standardikeskus

TJA

Tehnilise Järelevalve Amet

**7. IRLANDA**

NSAI

National Standards Authority of Ireland

**8. GRÉCIA**

ΕΣΥΠ / ΕΛΟΤ

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / Αυτοτελής Λειτουργική Μονάδα Τυποποίησης ΕΛΟΤ

**9. ESPANHA**

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

**10. FRANÇA**

AFNOR

Association française de normalisation

**11. CROÁCIA**

HZN

Hrvatski zavod za norme

**12. ITÁLIA**

UNI

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI

Comitato elettrotecnico italiano

**13. CHIPRE**

CYS

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (Cyprus Organisation for Standardisation)

**14. LETÓNIA**

LVS

Latvijas standarts

**15. LITUÂNIA**

LST

Lietuvos standartizacijos departamentas

**16. LUXEMBURGO**

ILNAS

Institut luxembourgeois de normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

**17. HUNGRIA**

MSZT

Magyar Szabványügyi Testület

**18. MALTA**

MCCAA

L-Awtorità ta' Malta għall-Kompetizzjoni u għall-Affarijiet tal-Konsumatur

**19. PAÍSES BAIXOS**

NEN

Stichting Nederlands Normalisatieinstituut

NEC

Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité

**20. ÁUSTRIA**

ASI

Austrian Standards Institute (Österreichisches Normungsinstitut)

OVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

**21. POLÓNIA**

PKN

Polski Komitet Normalizacyjny

**22. PORTUGAL**

IPQ

Instituto Português da Qualidade

**23. ROMÉLIA**

ASRO

Asociația de Standardizare din România

**24. ESLOVÉNIA**

SIST

Slovenski inštitut za standardizacijo

**25. ESLOVÁQUIA**

ÚNMS

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

**26. FINLÂNDIA**

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

FICORA

Viestintävirasto

Kommunikationsverket

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

**27. SUÉCIA**

SIS

Swedish Standards Institute

SEK

Svensk Elstandard

ITS

Informationstekniska standardiseringen

**28. REINO UNIDO**

BSI

British Standards Institution

**29. ISLÂNDIA**

IST

Staðlaráð Íslands

**30. NORUEGA**

SN

Standard Norge

NEK

Norsk Elektroteknisk Komité

PT

Post- og teletilsynet

**31. SUÍÇA**

SNV

Schweizerische Normenvereinigung

---

## V

(Avisos)

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE  
CONCORRÊNCIA

## COMISSÃO EUROPEIA

## Notificação prévia de uma concentração

(Processo M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT)

## Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/C 338/11)

1. Em 18 de setembro de 2014, a Comissão Europeia recebeu a notificação de um projeto de concentração, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho <sup>(1)</sup>, pelo qual as empresas GDF SUEZ S.A. («GDF SUEZ», França), PensionDanmark Holding A/S. («PensionDanmark», Dinamarca) e InfraVia European Fund II («InfraVia», França), detida pela OFI InfraVia S.A.S. («OFI InfraVia», França) e controlada em última instância pelo Grupo Macif («Macif», França), adquirem, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento das Concentrações, o controlo conjunto da empresa Noordgastransport B.V. («NGT», Países Baixos), mediante aquisição de ações. A NGT está atualmente sob o controlo conjunto da GDF SUEZ e da PensionDanmark.

2. As atividades das empresas em causa são as seguintes:

- OFI InfraVia: ativa na gestão de fundos de infraestruturas em todos os setores, nomeadamente nos do transporte, ambiente, energia e social;
- GDF SUEZ: grupo energético presente, a nível mundial, em toda a cadeia de valor energético em eletricidade e gás natural;
- PensionDanmark: sociedade anónima dinamarquesa sem fins lucrativos, relacionada com o mercado de trabalho, ativa no setor dos seguros de vida;
- NGT: proprietário e operador de um sistema de transporte submarino de gás natural nos Países Baixos.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação notificada pode estar abrangida pelo Regulamento das Concentrações. Reserva-se, contudo, o direito de tomar uma decisão final sobre este ponto. De acordo com a Comunicação da Comissão relativa a um procedimento simplificado para o tratamento de certas concentrações nos termos do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho <sup>(2)</sup>, o referido processo é suscetível de beneficiar do procedimento previsto na comunicação.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas eventuais observações sobre o projeto de concentração.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data da presente publicação. Podem ser enviadas por fax (+32 22964301), por correio eletrónico para COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ou por via postal, com a referência M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia  
Direção-Geral da Concorrência  
Registo das Concentrações  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

<sup>(1)</sup> JO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Regulamento das Concentrações»).

<sup>(2)</sup> JO C 366 de 14.12.2013, p. 5.





ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**