



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 24 de Fevereiro de 2006
(OR. en)**

**Dossier interinstitucional:
2004/0217 (COD)**

**15763/05
ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185
OC 953**

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

Assunto: Posição comum adoptada pelo Conselho tendo em vista a aprovação do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

1. Em 29 de Setembro de 2004, a Comissão aprovou uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004¹.
2. O Comité Económico e Social aprovou o seu parecer na 417.^a sessão plenária realizada em 11/12 de Maio de 2005².
3. O Parlamento Europeu aprovou o seu parecer em primeira leitura em 7 de Setembro de 2005³.
4. A Comissão aprovou uma proposta alterada em 10 de Novembro de 2005⁴.
5. Em 9 de Dezembro de 2005, o Conselho alcançou um acordo político tendo em vista adoptar uma posição comum nos termos do artigo 251.º do Tratado.
6. Em, o Conselho adoptou a sua posição comum sobre a proposta, tal como consta do doc. 15763/05.

II. OBJECTIVOS

7. Os objectivos gerais da proposta da Comissão visam:
 - aumentar o desenvolvimento de medicamentos para uso pediátrico;
 - garantir que os medicamentos utilizados no tratamento de crianças sejam objecto de uma investigação de elevada qualidade;
 - garantir que os medicamentos utilizados no tratamento de crianças estejam adequadamente autorizados para uso pediátrico;

¹ JO C 321 de 28.12.2004, p. 12, texto no doc. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² JO C 267 de 27.10.2005, p. 1.

³ 11956/05 CODEC 105 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos neste grupo da população;
- concretizar estes objectivos sem sujeitar as crianças a ensaios clínicos desnecessários, no pleno respeito da Directiva 2001/20/CE¹ (Directiva relativa aos ensaios clínicos).

III. POSIÇÃO COMUM

Generalidades

8. O Conselho, que concorda com os objectivos da proposta, tentou no entanto melhorar algumas disposições e aditar novos elementos, nomeadamente no que respeita à investigação sobre a utilização de medicamentos não protegidos por patentes (artigo 40.º), a medidas de salvaguarda destinadas a manter medicamentos pediátricos no mercado (artigo 35.º), e à transparência (artigos 25.º e 41.º). Durante a leitura pormenorizada da proposta (Novembro de 2004 – Novembro de 2005), foram introduzidas algumas alterações de redacção para clarificar o texto, resolver questões de natureza jurídica/linguística e assegurar a coerência global do regulamento. As alterações de natureza meramente jurídica/linguística não são em princípio mencionadas adiante.
9. Na votação em plenário de 7 de Setembro de 2005, o Parlamento Europeu aprovou 69 alterações à proposta.
 - a) 42 dessas alterações foram incorporadas na íntegra, em parte ou em princípio, na posição comum do Conselho, o que corresponde a cerca de dois terços das alterações propostas,
 - b) 27 alterações não foram aceites.
10. Ao elaborar a sua posição comum, o Conselho analisou cuidadosamente a proposta alterada da Comissão. Com excepção de algumas reformulações (nomeadamente nos artigos 32.º e 49.º), a posição comum incorpora a maior parte das alterações propostas pelo Parlamento Europeu e aceites ou aceites em princípio pela Comissão na sua proposta alterada.

¹ JO L 121 de 01.05.2001, p. 34.

11. Na ultimação jurídico-linguística do texto da posição comum, certos considerandos e artigos receberam nova numeração. O presente documento segue a numeração utilizada na posição comum e, por conseguinte, os números por vezes diferem dos que se encontram nos textos do parecer do Parlamento e da proposta alterada da Comissão.

Considerandos

12. No considerando 3, o Parlamento Europeu propôs que se aditasse uma referência aos tipos de fórmula e à via de administração (alteração 1), que foi aceite com uma pequena diferença de redacção para tornar o texto mais claro.
13. O Parlamento Europeu propôs igualmente algumas clarificações no considerando 4 (alteração 2), no considerando 5 (alteração 4) e no considerando 7 (alteração 5), que foram incluídas na posição comum, embora os termos "se necessário" no considerando 4 tenham sido considerados redundantes, não tendo portanto sido incluídos.
14. O Parlamento Europeu propôs que se inserisse um novo considerando 4-A relativo a um inventário dos medicamentos pediátricos (alteração 3), que o Conselho decidiu não incluir, dado preferir a estrutura da proposta da Comissão. A disposição relativa ao inventário deverá permanecer no artigo 42.º, Título VI ("Comunicação e coordenação").
15. No que respeita ao considerando 8 sobre o Comité Pediátrico, a primeira e a terceira partes da alteração 6 foram aceites com uma pequena reformulação, embora o Conselho não tenha considerado que o Comité Pediátrico tenha uma responsabilidade fundamental em relação à avaliação ética do plano de investigação pediátrica. A avaliação ética das propostas de ensaios clínicos é fundamentalmente da responsabilidade dos Comités Éticos. O Conselho não apoia a segunda parte da alteração, por não considerar que os membros do Comité Pediátrico devam ter uma experiência e conhecimento de nível internacional no que se refere à indústria farmacêutica.
16. No considerando 10, o Conselho concorda com parte da alteração 7. No que respeita à segunda parte desta alteração, o Conselho considerou mais adequado esclarecer que a razão das disposições jurídicas do n.º 1 do artigo 16.º reside na necessidade de assegurar que seja efectuado numa fase precoce o diálogo entre, por um lado, a pessoa singular ou colectiva que desenvolve um novo medicamento e, por outro lado, o Comité Pediátrico.

17. No considerando 11, o Conselho concordou em princípio com a alteração 8, mas alterou ligeiramente a redacção, passando a referir a utilização de isenções e diferimentos, a fim de manter a coerência dentro do regulamento.
18. O Conselho concorda com o Parlamento Europeu em dar importância à investigação sobre o uso pediátrico de medicamentos que não estejam protegidos por patente ou por certificado complementar de protecção; nesse sentido, o Conselho propõe um novo artigo 40.º e um novo considerando 12 que contém as ideias subjacentes à alteração 9, embora com pequenas diferenças de redacção para manter a coerência com o novo artigo ao qual este considerando se refere.
19. A alteração 10 ao considerando 16 foi incluída na posição comum.
20. O Conselho alterou o considerando 18 para corresponder às alterações do artigo 32.º.
21. Na alteração 11, o Parlamento Europeu propôs que se modificasse o considerando 22. O Conselho, por razões expostas a propósito do artigo 33.º, não pode dar o seu apoio a esta alteração.
22. A alteração 12 propõe introduzir no considerando 23 uma referência a um "formulário pediátrico europeu" destinado a facilitar a comercialização a nível comunitário de medicamentos introduzidos no mercado apenas a nível nacional. O Conselho não pode apoiar esta alteração, uma vez que não corresponde a nenhuma das disposições existentes na proposta nem a nenhuma proposta de alteração relativa às disposições existentes.
23. O Conselho também não pode apoiar a alteração 13 ao considerando 24, dado que as autoridades competentes que concedem as autorizações de introdução no mercado controlam o cumprimento dos termos e das condições dessa autorização, bem como das obrigações posteriores à autorização; esse controlo não é da responsabilidade do Comité Pediátrico.
24. A posição comum contém igualmente um novo considerando 25, que se refere ao novo artigo 35.º.
25. O Conselho não apoia a alteração 14 relativa ao considerando 26, por razões expostas adiante no texto relativo ao artigo 36.º.

26. A fim de dar uma explicação sobre certas disposições do artigo 52.º (alterações ao regulamento relativo ao certificado complementar de protecção), relativo aos mecanismos de recompensa previstos no Título V, o Conselho inseriu um novo considerando 27.
27. No que respeita ao considerando 31, o Conselho decidiu salientar que se deveria evitar a repetição desnecessária de estudos, e incluir a primeira parte da alteração 15 proposta pelo Parlamento, relativa a um registo europeu de ensaios clínicos para medicamentos de uso pediátrico. A segunda e terceira partes desta alteração não foram aceites, dado que uma repete um texto já existente e a outra não corresponde a nenhuma disposição existente nem a nenhuma proposta de alteração de disposições existentes. Foi aditada uma nova frase no final do considerando, a fim de reflectir a alteração introduzida no artigo 41.º, que prevê que sejam tornadas públicas partes da informação sobre os ensaios clínicos pediátricos introduzida na base de dados.
28. O Conselho concorda com a estrutura da proposta da Comissão e, por conseguinte, sustenta que as disposições sobre o inventário de necessidades terapêuticas deverão ser mantidas no Título VI (comunicação e coordenação). Não pode, pois, apoiar a alteração 16, em que se sugere a supressão do considerando 32.
29. O Conselho apoia a proposta de alteração 17 no sentido de saliente a importância de utilizar também dados provenientes de países terceiros, mas, por uma questão de maior clareza, modificou ligeiramente a redacção desta alteração ao considerando 33.
30. O Conselho incluiu um novo considerando 38 que explica por que razão proposto está em conformidade com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade prescritos no artigo 5.º do Tratado.

Título I – Disposições introdutórias

31. Tal como o Parlamento Europeu, o Conselho considera necessário clarificar que a população pediátrica não deverá ser sujeita a qualquer tipo de ensaio desnecessário, pelo que incluiu no texto do artigo 1.º a primeira parte da alteração 18. No entanto, o Conselho não pode apoiar a segunda parte da alteração, dado que o regulamento se aplica à totalidade da população pediátrica, sem excepção.
32. O Conselho considera adequado transferir a definição de *autorização de introdução no mercado para uso pediátrico* para o artigo 2.º, que contém outras definições.
33. O Conselho concorda com a posição do Parlamento Europeu segundo a qual importa que o Comité Pediátrico seja criado dentro do prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do regulamento, e por conseguinte incluiu a alteração 20 no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 3.º, tendo introduzido também uma pequena modificação de redacção para assegurar que possam ainda ser cumpridos os outros prazos previstos no regulamento. Por razões de ordem jurídico-linguística, foi também alterada ligeiramente a redacção do segundo parágrafo deste número.
34. O artigo 4.º da proposta trata da composição do Comité Pediátrico. Neste particular, o Conselho decidiu introduzir, por analogia com o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, um membro suplente por cada membro, e especificar os respectivos procedimentos de designação.

O Conselho aceitou igualmente em princípio, nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 4.º, a alteração 21 proposta pelo Parlamento Europeu, embora com uma redacção diferente. O Conselho aceitou a parte da alteração que diz respeito à consulta do Parlamento Europeu. Atendendo à introdução de suplentes, o Conselho considera que seis membros são suficientes para representar os interesses dos profissionais de saúde e das associações de doentes. No entanto, o Conselho é de opinião que deverá ficar bem claro que três membros representarão os profissionais de saúde, e outros três as associações de doentes. A lista das disciplinas representadas no Comité aplica-se à totalidade do Comité, devendo portanto ser incorporada na lista de domínios constante do último parágrafo do n.º 1.

35. O n.º 1 do artigo 5.º estabelece o procedimento de adopção de um parecer no seio do Comité Pediátrico. Neste domínio, o Conselho integrou, em princípio, a alteração 22. A primeira parte desta alteração foi aceite, com uma ligeira diferença de redacção para aumentar a clareza. O Conselho apoia o objectivo de transparência subjacente à segunda parte, mas considera que a disposição deverá ser incluída no artigo 25.º, que trata de questões processuais, incluindo a transparência.

Quanto à alteração 23 relativa ao n.º 3 do artigo 5.º, o Conselho considera desnecessário definir o número dos representantes da Comissão ou do director executivo da Agência que têm direito a assistir às reuniões do Comité Pediátrico.

36. O Conselho decidiu suprimir o artigo 6.º da proposta, relativo à independência e à imparcialidade dos membros do Comité Pediátrico, dado que as disposições pormenorizadas sobre esses requisitos já estão previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004, ao qual é feita uma referência explícita no n.º 2 do artigo 3.º. Por este motivo, o Conselho não pode apoiar a alteração 24.
37. O artigo 6.º da posição comum estabelece as atribuições do Comité Pediátrico. Neste campo, o Conselho apoia o objectivo da alteração 25 relativa à alínea g) do n.º 1, mas observa que o regulamento já prevê um parecer científico gratuito no artigo 27.º. Além disso, o n.º 3 do artigo 47.º prevê que o Comité efectue a título gratuito as suas apreciações. Se esta alteração fosse introduzida, seria necessário, por uma questão de coerência, especificar também que todas as outras tarefas do Comité enumeradas no n.º 1 do artigo 6.º seriam efectuadas a título gratuito; é por isso que o Conselho não pode apoiar tal alteração.

O Conselho concorda em princípio com as alterações 26 e 29 do Parlamento Europeu no sentido de introduzir uma nova alínea i) no n.º 1 do artigo 6.º sobre a elaboração de um inventário das necessidades de medicamentos pediátricos. No entanto, o Conselho observou que tal obrigaria a alterar a alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º a fim de evitar uma repetição desnecessária.

O Conselho apoia o princípio segundo o qual o Comité deve prestar aconselhamento sobre a realização de ensaios clínicos em crianças (alteração 27), e por conseguinte concorda com a introdução de uma nova alínea j) no n.º 1 do artigo 6.º, mas não considera adequado que o Comité Pediátrico tenha um papel de auto-promoção.

Além disso, o Conselho aditou uma nova alínea k) ao n.º 1 do artigo 6.º, relativa à escolha do símbolo para medicamentos pediátricos (ver artigo 32.º).

Por último, o Conselho incluiu a alteração 28 ao n.º 2 do artigo 6.º, relativa aos pareceres provenientes de países terceiros, modificando ligeiramente a redacção por uma questão de maior clareza.

Título II – Requisitos relativos à autorização de introdução no mercado

38. O artigo 7.º trata dos requisitos gerais de autorização. O Conselho considera que a alteração 30, que abre uma possibilidade de prestar informações sobre os estudos pediátricos em curso, não é necessária. A proposta da Comissão não exige que estejam completados todos os estudos pediátricos no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado. A decisão de "diferimento" permite uma demora no início dos estudos clínicos pediátricos por forma a assegurar que os estudos só se efectuem em condições seguras e eticamente aceitáveis. A proposta da Comissão prevê igualmente que a decisão de diferimento contenha um calendário para a conclusão dos estudos. O Conselho concorda com a proposta da Comissão neste domínio.
39. O artigo 8.º, que também trata dos requisitos gerais de autorização, foi ligeiramente reformulado a fim de clarificar o seu âmbito de aplicação.

O Conselho concorda em princípio com as ideias subjacentes à alteração 31 relativa ao artigo 8.º, mas considera que a mesma é redundante. No artigo 27.º já há uma referência à aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Directiva 2001/83/CE, que, por associação, inclui as respectivas medidas de execução, como por exemplo os regulamentos relativos à alteração dos termos das autorizações, em especial o Regulamento (CE) n.º 1085/2003 da Comissão, ao qual a alteração 31 faz referência.

O Conselho também considera que a alteração 32 não é necessária, dado que o n.º 1 do artigo 28.º do regulamento proposto já abre o procedimento centralizado aos pedidos de autorização de introdução no mercado que incluam uma ou mais indicações pediátricas seleccionadas com base em estudos realizados de acordo com um plano de investigação pediátrica aprovado. Além disso, o artigo 29.º prevê que os pedidos referidos no artigo 8.º relativos a produtos autorizados através do procedimento de reconhecimento mútuo possam obter um parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos. Este parecer conduzirá por sua vez a uma decisão da Comissão vinculativa para os Estados-Membros.

40. As disposições do artigo 10.º relativas às modalidades da verificação da conformidade com os planos de investigação pediátrica foram ajustadas a fim de clarificar as responsabilidades dos vários intervenientes.
41. O Conselho concorda com a alteração 33, que estabelece que o Comité Pediátrico deve designar um relator no âmbito da preparação de decisões sobre a concessão de isenções relativamente a medicamentos específicos (primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 13.º).

O Conselho concorda também com a alteração 34 introduzida no n.º 3 do artigo 13.º. No entanto, a referência à informação prestada ao requerente foi transferida para o artigo 25.º, a fim de aumentar a coerência do texto. O prazo foi alterado para "dez dias", por não ser hábito utilizar o termo "dias úteis" na legislação comunitária relativa aos medicamentos.

42. No n.º 1 do artigo 14.º, o Conselho concorda com a alteração 35 que prevê que a lista de isenções seja actualizada e posta à disposição do público.

43. O artigo 16.º prevê disposições relativas aos prazos para a apresentação do plano de investigação pediátrica. Em relação a este artigo, o Parlamento Europeu propôs três alterações (36, 37 e 38) que o Conselho não pode apoiar pelas seguintes razões:

O Conselho concorda com a proposta da Comissão que prevê que o relatório de síntese seja elaborado pela Agência, o que está em consonância com os métodos de funcionamento do Comité dos Medicamentos Órfãos. O prazo de dez dias para a elaboração do relatório de síntese pela Agência é inadequado.

A introdução do plano de investigação pediátrica no quadro jurídico relativo aos medicamentos para uso humano visa assegurar que o desenvolvimento de medicamentos para crianças passe a estar integrado no programa global de desenvolvimento dos medicamentos. Por conseguinte, o Conselho considera apropriado estabelecer uma data-limite para a apresentação de um plano de investigação pediátrica, por forma a garantir que seja efectuado numa fase precoce o diálogo entre o promotor e o Comité Pediátrico sobre se são necessários estudos, e, na afirmativa, que tipo de estudos, e sobre o respectivo calendário em comparação com os estudos realizados em adultos.

O prazo previsto no n.º 1 do artigo 16.º do regulamento proposto é uma data-limite para apresentar um projecto de plano, e não para dar início a estudos. Além disso, o plano pode conter um pedido de diferimento do início ou da conclusão dos estudos.

A proposta da Comissão prevê um mecanismo para a modificação do plano de investigação pediátrica. Este mecanismo assegurará um diálogo contínuo entre o requerente e o Comité Pediátrico durante o período de desenvolvimento do produto.

O Conselho considera que a alteração proposta levaria a que, durante a primeira fase de desenvolvimento do medicamento, se fizesse pouca ou nenhuma investigação sobre o uso do medicamento nas crianças, o que impediria a inovação nas terapêuticas pediátricas e teria consequências negativas para a saúde pública.

44. No n.º 1 do artigo 17.º sobre o tratamento de uma proposta de plano de investigação pediátrica, o Conselho incluiu a alteração 39 com um pequeno aditamento destinado a aumentar a clareza do texto, e clarificou também o âmbito de aplicação.
45. O artigo 22.º trata da alteração dos planos de investigação pediátrica. Neste particular, o Conselho concorda com as duas primeiras partes da alteração 40. A última parte não foi aceite porque a proposta prevê que o requerente deve apresentar um pedido de alteração do plano acordado. Como esse pedido consiste no próprio plano alterado, é desnecessário que o parecer sobre o plano alterado contenha um prazo para a apresentação do plano alterado.
46. O disposto no artigo 23.º sobre a verificação da conformidade com os planos de investigação pediátrica foi ajustado para clarificar as responsabilidades dos vários intervenientes.
47. O Conselho inseriu uma série de alterações no artigo 25.º a fim de clarificar o procedimento e reforçar a transparência. A segunda parte da alteração 22 do Parlamento Europeu (cf. artigo 5.º) foi incluída, assim como a alteração 42 relativa ao n.º 5 do artigo 25.º, com uma pequena diferença de redacção. O Conselho considera que dez dias deveria ser um período de tempo suficiente para a Agência adoptar uma decisão. No entanto, o Conselho não pode apoiar a alteração 41, dado que os pormenores sobre a interacção entre os relatores e os requerentes deverão ser estabelecidos no regulamento interno do Comité Pediátrico.

Título III – Procedimentos de autorização de introdução no mercado

48. O artigo 28.º trata dos procedimentos de autorização de introdução no mercado relativos a pedidos abrangidos pelos artigos 7.º e 8.º. A primeira e segunda partes da alteração 43 são introduzidas em princípio no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 28.º, mas o Conselho sugere uma ligeira modificação de redacção. A terceira parte não foi aceite porque existem a nível comunitário directrizes científicas pormenorizadas acerca da apresentação da informação sobre as indicações que tenham sido aprovadas, não aprovadas e contra-indicadas. Os objectivos desta alteração são realizados através da aplicação das referidas directrizes, que são alteradas regularmente para ter em conta os progressos técnicos. O Conselho introduziu também alterações no n.º 3 para ir ao encontro das preocupações sobre as duplas recompensas, semelhantes às manifestadas pelo Parlamento Europeu na alteração 52 (ver artigo 36.º adiante).

49. A definição de *autorização de introdução no mercado para uso pediátrico* foi transferida do artigo 30.º para o artigo 2.º por uma questão de clareza.
50. O artigo 32.º trata da identificação dos medicamentos para uso pediátrico. O Conselho introduziu algumas alterações a este artigo, nomeadamente para especificar que sempre que um medicamento tenha sido objecto de autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica, a rotulagem incluirá um símbolo específico, e para clarificar o procedimento aplicável à escolha desse símbolo.

O Parlamento Europeu propôs duas alterações a este artigo. O Conselho concorda em princípio com a primeira parte da alteração 44, mas sugeriu uma nova redacção. A segunda parte dessa alteração não pode ser aceite dado que o Conselho considera preferível recorrer aos conhecimentos especializados disponíveis e adoptar o símbolo no mais curto prazo possível. O Conselho sugere, por conseguinte, que a Comissão adopte o símbolo com base numa recomendação do Comité Pediátrico.

O Conselho aceita em princípio a alteração 45, pelo que introduziu um novo parágrafo no artigo 32.º. No entanto, o Conselho considera que seria confuso para o doente e para a pessoa que o trata se alguns, mas não todos os medicamentos autorizados para uso pediátrico fossem identificados por um símbolo comunitário no rótulo. Por conseguinte, o símbolo deverá aplicar-se a todos os medicamentos com uma indicação pediátrica. Além disso, o significado do símbolo deverá ser explicado no folheto informativo destinado aos pacientes, e haverá que introduzir uma data-limite para a aplicação do símbolo.

Título IV – Requisitos posteriores à autorização

51. O artigo 33.º determina o prazo para colocar no mercado medicamentos autorizados para uma indicação pediátrica. A segunda parte da alteração 46 foi incluída no artigo 33.º, com uma ligeira reformulação. O Conselho considera que o registo deverá ser coordenado pela Agência Europeia de Medicamentos. Para manter a flexibilidade, não é feita nenhuma referência às autoridades competentes, uma vez que as bases de dados existentes podem eventualmente ser utilizadas para o registo. O Conselho não aceita a primeira parte, visto que considera inadequado incluir uma disposição que não cria qualquer obrigação jurídica. O Conselho apoia o texto da proposta da Comissão, que deixa bem claro que a obrigação jurídica é a de comercializar o produto no prazo de dois anos. Além disso, o Conselho não concorda com a terceira parte da alteração (que corresponde à alteração 11). A legislação comunitária existente em matéria farmacêutica estabelece claramente prazos para a concessão de uma autorização de introdução no mercado e para as decisões nacionais relativas à fixação dos preços e ao reembolso dos medicamentos. O Conselho considera por conseguinte inapropriado prever derrogações à aplicação desta disposição nos casos em que as autoridades competentes sejam incapazes de cumprir os referidos prazos.
52. O n.º 2 do artigo 34.º trata de sistemas de gestão de risco nos casos em que a autoridade competente tem motivo para preocupação. Na alteração 47, o Parlamento Europeu propõe que esse sistema passe a ser obrigatório. O Conselho recorda que a legislação comunitária existente em matéria farmacêutica foi recentemente alterada, tendo passado a incluir medidas reforçadas e medidas novas no domínio da farmacovigilância, nomeadamente sistemas de gestão de risco. O regulamento proposto contém uma disposição segundo a qual a autoridade competente pode exigir, quando houver motivo de especial preocupação, que seja criado um sistema de gestão de risco. O Conselho não considera apropriado tornar esta medida obrigatória, uma vez que pode haver ocasiões em que tal exigência traga um encargo desnecessário e seja susceptível de criar um obstáculo ao acesso aos medicamentos adequados.

Embora apoiando o objectivo das alterações 48, 49 e 83 que introduzem novas disposições em matéria de farmacovigilância, o Conselho não considera que estas alterações sejam necessárias, uma vez que já existem na legislação farmacêutica comunitária disposições relativas à comunicação das informações em matéria de farmacovigilância, disposições essas aplicáveis a todos os medicamentos autorizados na Comunidade (n.º 5 do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e n.º 9 do artigo 104.º da Directiva 2001/83/CE).

53. O Conselho decidiu inserir um novo artigo 35.º a fim de assegurar que se mantenham no mercado os medicamentos com uma indicação pediátrica quando o titular da respectiva autorização de introdução no mercado tiver beneficiado de recompensas ao abrigo do presente regulamento. Este novo artigo é muito semelhante à alteração 50 do Parlamento Europeu, com algumas modificações de redacção. O Conselho apoia o princípio subjacente a esta alteração, mas considera que é necessário aditar um considerando correspondente; o Conselho introduziu algumas alterações de redacção para clarificar o âmbito de aplicação e esclarecer que os eventuais terceiros devem ter declarado a sua intenção de continuar a comercializar o medicamento em questão. O Conselho considera também que deverá haver um prazo para informar a Agência da intenção de interromper a comercialização de um medicamento.

Título V – Recompensas e incentivos

54. O artigo 36.º prevê as exigências que devem ser cumpridas para poder prolongar por seis meses um certificado complementar de protecção.

Um dos objectivos do regulamento proposto é garantir que estejam à disposição das crianças medicamentos seguros e eficazes. Por conseguinte, um dos critérios para conceder uma prorrogação do período previsto no certificado complementar de protecção deverá residir no facto de o produto ter sido autorizado em todos os Estados-Membros. O mesmo princípio se aplica à recompensa da exclusividade de mercado prevista no regulamento sobre os medicamentos órfãos. Por este motivo, o Conselho não pode concordar com a alteração 51. Além disso, o regulamento proposto exige que as informações resultantes do plano de investigação pediátrica concluído sejam incluídas no resumo das características do medicamento antes de poder ser concedida uma prorrogação do certificado complementar de protecção. Por conseguinte, os procedimentos de autorização de introdução no mercado devem estar concluídos antes de poder ser concedida uma prorrogação do certificado complementar de protecção. Pelas mesmas razões, a alteração 14 sobre o considerando 26, associada à alteração 51, também foi rejeitada.

O n.º 4 do artigo 36.º especifica quais os medicamentos que têm direito a seis meses de prorrogação do certificado complementar de protecção. Em relação a este número, a segunda parte da alteração 52 foi aceite em princípio. O Conselho apoia o princípio de evitar duplas recompensas obtidas com base na mesma investigação, na situação especial a seguir exposta. O novo n.º 1 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE, prevê que o período de protecção de comercialização será prorrogado por um ano se o titular da autorização de introdução no mercado obtiver uma autorização para uma nova indicação que seja considerada como trazendo um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes. No caso de uma nova indicação pediátrica, este ano adicional de protecção de comercialização não deverá ser concedido juntamente com a prorrogação de seis meses quando se basear na mesma investigação. Para evitar esta recompensa cumulativa, o Conselho introduziu um novo número no artigo 36.º.

O Conselho não pode concordar com a primeira parte da alteração, que se refere às patentes. Uma patente de base (que protege uma molécula) abrange todos os usos médicos da substância, pelo que abrange também todo e qualquer uso pediátrico. Só no caso da chamada "patente de utilização" se pode falar de uma patente pediátrica específica. A proposta da Comissão prorroga a patente de base; nestas circunstâncias, seria difícil efectuar o ensaio "não-cumulativo" previsto na primeira parte da alteração, e esta iria contra o objectivo de estimular a inovação e a investigação. No entanto, em consonância com o espírito da alteração, o Conselho considera necessário clarificar que as recompensas e incentivos que tenham resultado da conclusão de um plano de investigação pediátrica aprovado só deverão estar disponíveis se pelo menos tiver sido completada alguma investigação significativa antes da entrada em vigor do regulamento. Nesse sentido, foram portanto introduzidas alterações no n.º 3 do artigo 28.º e no n.º 3 do artigo 45.º.

A alteração 53 propõe introduzir um novo número estipulando que prorrogação só será admissível uma vez por medicamento. O Conselho não considera que esta alteração seja necessária, uma vez que esta disposição já se encontra prevista no ponto 7 do artigo 52.º, que altera o artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 (regulamento relativo ao certificado complementar de protecção).

55. O Conselho não pode apoiar a alteração 54 proposta para o artigo 37.º dado que os medicamentos órfãos estão sujeitos aos mesmos procedimentos de autorização que os outros tipos de medicamentos. Já existem na legislação farmacêutica comunitária disposições que permitem, quando necessário, uma autorização precoce dos medicamentos órfãos, como é o caso das disposições relativas à avaliação acelerada ou à autorização condicional de introdução no mercado previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 (artigo 14.º).
56. O n.º 3 do artigo 39.º trata de um inventário das recompensas e incentivos concedidos pela Comunidade e pelos Estados Membros para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para uso pediátrico. Na alteração 55, o Parlamento Europeu propõe tornar o inventário acessível ao público. O Conselho concorda com esta ideia e incluiu a alteração, com ligeiras modificações de redacção para tornar o texto mais claro.
57. Tal como o Parlamento Europeu, o Conselho apoia firmemente a inclusão de uma referência específica ao financiamento de estudos sobre o uso pediátrico de medicamentos não protegidos por uma patente, referência essa materializada sob a forma de um novo artigo 40.º, mas sugere uma reformulação em relação às alterações 56, 63 e 64. O Conselho considera que não se deve indicar no regulamento o nome específico do programa. Além disso, o financiamento deve ser concedido através dos programas-quadro comunitários ou de outras iniciativas da Comunidade para o financiamento da investigação. O Conselho considera ainda que a referência ao programa de estudos deverá ser incluída apenas no artigo 40.º, e não no artigo 48.º.

Título VI – Comunicação e coordenação

58. O n.º 1 do artigo 41.º trata da base de dados europeia sobre ensaios clínicos. Tal como o Parlamento Europeu, o Conselho considera que há que introduzir transparência na base de dados sobre ensaios clínicos pediátricos, mas reconhece que é necessário clarificar o que deverá ser incluído e a forma de introduzir os pormenores na base de dados. O n.º 1 deste artigo passou, assim, a incluir a alteração 57 e o n.º 2 foi ligeiramente reformulado, tendo também sido incluída a alteração 58, relativa às directrizes a elaborar.

59. O Conselho introduziu prazos no artigo 42.º, relativo à recolha dos dados disponíveis sobre o uso dos medicamentos na população pediátrica.
60. O artigo 43.º diz respeito ao inventário das necessidades terapêuticas. O Conselho concorda com as ideias que inspiraram as alterações introduzidas no texto que constam da primeira e da segunda partes do novo artigo 2.º-B proposto na alteração 19 do Parlamento Europeu, pelo que reformulou os n.ºs 2 e 3 do artigo 43.º. O prazo estabelecido foi alargado para três anos, a fim de garantir que se disporá de tempo suficiente para concluir todas as fases dos trabalhos necessários. O Conselho não concorda com as alterações ao texto propostas nos outros novos artigos que constam da alteração 19, pelo facto de envolverem duplicações de esforços ou serem incompletas. Também não apoia a proposta de alteração da estrutura do regulamento, dado que considera mais coerente a estrutura da proposta da Comissão.
61. O artigo 45.º versa os estudos pediátricos concluídos antes da entrada em vigor do regulamento relativo aos medicamentos para uso pediátrico. O Conselho clarificou o âmbito de aplicação deste artigo, tendo, tal como no artigo 46.º, reformulado o texto por forma a tornar claro que a autoridade competente pode decidir alterar ou não a autorização de introdução no mercado. Note-se que, ao decidir quais as medidas a tomar, a autoridade competente fica sujeita às disposições do direito comunitário em matéria de farmacovigilância. O Conselho está de acordo com as intenções que presidiram às alterações 62 e 69, mas considera que ambas deverão ser incluídas no n.º 2 do artigo 45.º, e não no artigo 56.º. Em resposta a determinados elementos que constam da alteração 52, o Conselho decidiu alterar o n.º 3 do artigo 45.º (ver artigo 36.º *supra*).

Título VII – Disposições gerais e finais

62. O artigo 48.º diz respeito à contribuição comunitária para a Agência Europeia dos Medicamentos. O Conselho concorda, em princípio, com a alteração 63, cuja primeira parte foi incluída no artigo 48.º com ligeiras alterações de redacção. Quanto à segunda parte, considera que a referência ao programa de investigação deverá ser incluída no artigo 40.º, e não no artigo 48.º.

63. O artigo 49.º trata das sanções a aplicar em caso de infracção ao regulamento. O Conselho apoia as intenções que presidiram à alteração 66, pelo que a incluiu, com ligeiras adaptações de redacção. Considera que a harmonização das medidas nacionais proposta na alteração 65 implicaria a aprovação de legislação comunitária nesse sentido, pelo que não pode apoiar esta alteração.
64. O artigo 50.º da posição comum refere-se aos relatórios a elaborar pela Comissão Europeia. O Conselho debateu em pormenor a necessidade de análise do impacto dos mecanismos de recompensa. Em princípio, concorda com a alteração 67, que incluiu, ligeiramente reformulada, no n.º 3 do artigo 50.º. O Conselho está inteiramente de acordo que se introduza uma disposição nos termos da qual a Comissão deverá efectuar análises pormenorizadas do impacto económico decorrente da aplicação do regulamento. Pretende, contudo, garantir que se disponha de dados suficientes para efectuar análises fiáveis. Uma vez que tal poderá não acontecer decorridos os seis primeiros anos, a análise de impacto económico poderá ser efectuada mais tarde, mas, no máximo, no prazo de dez anos. Além disso, o Conselho decidiu que deverá ser efectuada uma análise das consequências previsíveis em termos de saúde pública.
65. O Conselho decidiu suprimir o artigo 50.º da proposta, por considerar suficientes as disposições do artigo 6.º da posição comum como base do regulamento interno do Comité Pediátrico, que, por uma questão de flexibilidade, deverá ser decidido no âmbito da AEM.
66. O artigo 51.º, respeitante à comitologia, foi adaptado de forma a corresponder à formulação normalizada.
67. O artigo 52.º contém as alterações a introduzir no Regulamento (CEE) n.º 1768/92 (Regulamento SPC). Em especial, no artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92, foi introduzido um novo n.º 4, nos termos do qual o pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve ser apresentado, o mais tardar, dois anos antes do termo de validade do certificado. O Conselho considera que a introdução do prazo de dois anos na proposta é necessária para garantir a transparência relativamente à concorrência dos genéricos. Como tal, não pode apoiar a alteração 68, que encurta esse prazo para seis meses.

Após análise "técnica" pormenorizada das alterações propostas ao Regulamento SPC, o Conselho decidiu alterar algumas das disposições da proposta e introduziu também novas alterações no respectivo texto.

68. O Conselho inseriu um novo artigo 53.º a fim de introduzir uma alteração na Directiva 2001/20/CE destinado a tornar pública a parte da informação relativa aos ensaios clínicos pediátricos registada na base de dados europeia sobre ensaios clínicos.
69. O artigo 57.º diz respeito à entrada em vigor das disposições do regulamento proposto. Uma vez que, na legislação actual, não existe base jurídica nem nenhum comité suficientemente habilitado para aprovar planos de investigação pediátrica antes da entrada em vigor do regulamento, os pedidos apresentados antes dessa data não poderão incluir resultados de estudos que façam parte de um plano de investigação pediátrica aprovado. Como tal, o Conselho não pode apoiar a alteração 70, embora não se pretenda com isso desencorajar a realização de investigações antes da entrada em vigor do regulamento. Em conformidade com o n.º 2 do artigo 45.º (alteração 62), os estudos existentes e em curso à data de entrada em vigor do regulamento poderão ser incluídos num plano de investigação pediátrica logo que o regulamento seja aprovado.

O Conselho considera ainda que os prazos sugeridos na alteração 71 não darão tempo suficiente a que se efectuem as diligências necessárias, como sejam a criação do Comité Pediátrico ou a aprovação dos planos de investigação pediátrica, pelo que não pode apoiar essa alteração.

IV. CONCLUSÃO

70. O Conselho incorporou na sua posição comum uma série de alterações do Parlamento Europeu, que são plenamente consentâneas com os objectivos da proposta da Comissão.

A posição comum do Conselho tem como principal objectivo as necessidades específicas das crianças em termos de cuidados de saúde e procura obter um equilíbrio entre considerações de diversa ordem. A Comissão reconheceu que a posição comum do Conselho consegue esse equilíbrio global e acolhe com satisfação o acordo político alcançado no Conselho (EPSCO) de 9 de Dezembro de 2005.
