

Bruxelas, 17 de setembro de 2026
(OR. en)

7105/26

Dossiê interinstitucional:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que prevê procedimentos da União para a autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e define as regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, altera os Regulamentos (CE) n.º 1394/2007 e (UE) n.º 536/2014 e revoga os Regulamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 e (CE) n.º 1901/2006

REGULAMENTO (UE) 2026/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

**que prevê procedimentos da União para a autorização e fiscalização
de medicamentos para uso humano e define as regras
que regem a Agência Europeia de Medicamentos,
altera os Regulamentos (CE) n.º 1394/2007 e (UE) n.º 536/2014
e revoga os Regulamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 e (CE) n.º 1901/2006**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Posição do Parlamento Europeu de 10 de abril de 2024 (JO C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) e posição do Conselho em primeira leitura de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu, de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

- (1) A legislação farmacêutica da União relativa aos medicamentos autorizados por procedimento centralizado, prevista, nomeadamente, nos Regulamentos (CE) n.º 141/2000³, (CE) n.º 726/2004⁴ e (CE) n.º 1901/2006⁵ do Parlamento Europeu e do Conselho, permitiu a autorização de medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes na União, contribuindo para um elevado nível de saúde pública e para o bom funcionamento do mercado interno de tais medicamentos.
- (2) A «Estratégia Farmacêutica para a Europa», adotada pela Comissão na sua comunicação de 25 de novembro de 2020, representa um ponto de viragem, com o aditamento de outros objetivos fundamentais. A Estratégia visa criar um ambiente atrativo para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos na União, juntamente com um enquadramento moderno que disponibilize aos doentes e aos sistemas de saúde, a preços acessíveis, medicamentos inovadores e estabelecidos. Visa igualmente reforçar a luta contra a rutura de medicamentos, garantir a segurança do abastecimento e dar resposta às preocupações ambientais.

³ Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 018 de 22.1.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Garantir que os doentes recebem os medicamentos de que necessitam, quando deles necessitam, independentemente do local onde residam na União, é um objetivo central da abordagem da Comissão, como previsto na sua Comunicação, de 22 de maio de 2024, intitulada «A União Europeia da Saúde: agir em conjunto em prol da saúde das pessoas». Assegurar a competitividade da indústria farmacêutica europeia e, ao mesmo tempo, uma maior disponibilidade de medicamentos e um acesso mais equitativo e atempado dos doentes aos mesmos é um dos principais objetivos da proposta de reforma da legislação farmacêutica da União, apresentada pela Comissão em abril de 2023.
- (4) A Comunicação da Comissão, de 24 de outubro de 2023, intitulada «Garantir a disponibilidade de medicamentos na UE» delineou medidas fundamentais destinadas a fazer face à rutura crítica de medicamentos e a reforçar a segurança do abastecimento na União, em antecipação das medidas previstas num regulamento farmacêutico revisto. A comunicação previa, nomeadamente, uma primeira lista informal da União de medicamentos críticos e o lançamento de um mecanismo voluntário europeu de solidariedade para os medicamentos que permitisse aos Estados-Membros solicitar o apoio de outro Estado-Membro e a redistribuição das existências disponíveis em caso de rutura.
- (5) O combate às desigualdades no acesso dos doentes aos medicamentos tornou-se uma das principais prioridades da Estratégia Farmacêutica para a Europa, conforme salientado pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu. Os Estados-Membros e o Parlamento Europeu apelaram à revisão dos mecanismos e incentivos para o desenvolvimento de medicamentos adaptados ao nível das necessidades médicas não satisfeitas, assegurando simultaneamente um processo transparente, o acesso dos doentes a medicamentos e a disponibilidade bem como a comportabilidade, dos preços dos medicamentos em todos os Estados-Membros.

- (6) A questão do acesso aos medicamentos foi tratada em alterações anteriores da legislação farmacêutica da União, na medida em que se passou a prever uma avaliação acelerada dos pedidos de autorização de introdução no mercado ou a permitir a autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos destinados a responder a necessidades médicas não satisfeitas. Embora tais medidas tenham acelerado a autorização de terapias inovadoras e promissoras em alguns domínios, os medicamentos nem sempre chegam ao doente, e os doentes na União continuam a ter diferentes níveis de acesso aos medicamentos. Além disso, muitas das prioridades em matéria de saúde pública continuam sem resposta.
- (7) A pandemia de COVID-19 colocou ainda mais em evidência questões críticas que exigem uma reforma da legislação farmacêutica da União para reforçar a sua resiliência, acompanhada pelo aumento da disponibilidade de medicamentos, assegurando também que a mesma contribui para as necessidades de saúde pública e que está ao serviço das pessoas em todas as circunstâncias.
- (8) Por razões de clareza jurídica e de simplificação, e tendo em conta a necessidade de reformar a legislação farmacêutica da União, as normas jurídicas aplicáveis aos medicamentos autorizados por procedimento centralizado deverão ser integradas num novo regulamento.

- (9) Os medicamentos veterinários são regidos pelo Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶. Tais medicamentos não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, com exceção de determinadas disposições relativas à governação e às tarefas gerais da Agência Europeia de Medicamentos («Agência») previstas no presente regulamento, que continuam a ser-lhes aplicáveis. As tarefas específicas da Agência no que diz respeito aos medicamentos veterinários estão previstas no Regulamento (UE) 2019/6 e no Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷.
- (10) Sem prejuízo das disposições previstas no Regulamento (UE) 2019/6, que permanece aplicável para os medicamentos veterinários, de forma a proporcionar uma maior segurança jurídica, o presente regulamento deverá prever certas condições relativas à introdução no mercado de medicamentos autorizados pela União, conferir à Agência competências para monitorizar a distribuição dos medicamentos autorizados pela União, definir as responsabilidades no que se refere às regras relativas à transparência dos trabalhos da Agência, e especificar as sanções e modalidades de execução das sanções em caso de incumprimento do presente regulamento e das condições contidas nas autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo dos procedimentos nele previstos.

⁶ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Importa prever a aplicação coordenada dos procedimentos da União de autorização de introdução no mercado de medicamentos e dos procedimentos dos Estados-Membros de autorização de introdução no mercado que foram já amplamente harmonizados pela Diretiva (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho⁸⁺.
- (12) O âmbito de aplicação do presente regulamento no que diz respeito aos medicamentos autorizados por procedimento centralizado deve ser adaptado às realidades do mercado e à evolução tecnológica, bem como à necessidade de assegurar uma avaliação centralizada de determinadas categorias de medicamentos. À luz do relatório da Comissão, de 31 de agosto de 2021, dirigido ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a experiência adquirida com os procedimentos de autorização e supervisão de medicamentos para uso humano, revelou-se necessário melhorar o funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado interno e alterar alguns aspetos administrativos da Agência. Além disso, o quadro regulamentar deverá ser adaptado às condições de mercado e à realidade económica da atualidade, continuando simultaneamente a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e do ambiente. Resulta do relatório que certos procedimentos operacionais devem ser corrigidos e adaptados a fim de ter em conta a evolução científica e tecnológica. Desse relatório conclui-se ainda que deverão ser mantidos os princípios gerais anteriormente previstos que regem a autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado («procedimento centralizado»).

⁸ Diretiva (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga as Diretivas 2001/83/CE e 2009/35/CE (JO L, ..., ELI: ...).

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)) e na respetiva nota de rodapé o número, a data de adoção e a referência de publicação dessa diretiva, incluindo o seu número ELI..

- (13) Quanto ao âmbito de aplicação do presente regulamento, a autorização de antimicrobianos a nível da União é do interesse da saúde dos doentes, pelo que deverá ser possível autorizá-los por meio do procedimento centralizado.
- (14) Os medicamentos para doenças raras e para crianças deverão ser sujeitos às mesmas disposições que qualquer outro medicamento no que diz respeito à sua qualidade, segurança e eficácia, por exemplo no que diz respeito aos procedimentos de autorização de introdução no mercado, aos requisitos em matéria de farmacovigilância, qualidade e avaliação do risco ambiental. No entanto, também lhes são aplicáveis requisitos específicos. Tais requisitos, que se encontram atualmente determinados em atos legislativos distintos, deverão ser integrados no presente regulamento para garantir a clareza e a coerência de todas as medidas aplicáveis a tais medicamentos.
- (15) A fim de manter um elevado nível de avaliação científica dos novos medicamentos e dos medicamentos destinados a toda a população da União, o procedimento centralizado deverá ser obrigatório para os medicamentos de alta tecnologia, em especial os resultantes de processos biotecnológicos, e para os medicamentos de terapia avançada, os antimicrobianos prioritários, os medicamentos órfãos, os medicamentos autorizados em conformidade com uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico e qualquer medicamento que contenha uma nova substância ativa. Além disso, o âmbito de aplicação obrigatório do procedimento centralizado deverá ser alinhado com o previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. Por conseguinte, deverá continuar a aplicar-se aos medicamentos que contenham uma nova substância ativa autorizada entre 20 de maio de 2004 e a data de aplicação do presente regulamento, para as indicações enumeradas no anexo I do presente regulamento.

- (16) No domínio dos medicamentos para uso humano, também deverá estar previsto o acesso facultativo ao procedimento centralizado nos casos em que o recurso a um procedimento único constitua uma mais-valia para o doente. O procedimento centralizado deverá continuar a ser facultativo para os medicamentos que não sejam abrangidos por categorias sujeitas a autorização de introdução no mercado centralizada^A, mas que sejam, no entanto, inovadores do ponto de vista terapêutico. É conveniente alargar o acesso a esse procedimento aos medicamentos que, embora não sejam necessariamente inovadores, possam ainda assim proporcionar benefícios à sociedade ou aos doentes, incluindo doentes pediátricos, especialmente se forem autorizados a nível da União desde o início, como certos medicamentos que podem ser dispensados sem receita médica. Esta possibilidade poderá ser alargada aos medicamentos genéricos e biossimilares autorizados pela União, desde que não ponha em causa nem a harmonização atingida na altura da avaliação do medicamento de referência, nem os resultados dessa avaliação. Ao mesmo tempo, para garantir a ampla disponibilidade dos medicamentos genéricos, estes medicamentos podem ser autorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, mesmo que se baseiem num medicamento de referência autorizado centralizado.

- (17) O Tribunal de Justiça da União Europeia («Tribunal») declarou em várias ocasiões que a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar entre os bens e interesses protegidos pelos Tratados. Nos termos da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), na definição e execução de todas as políticas e ações da União deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana. O procedimento centralizado assegura um elevado nível de avaliação científica e proporciona benefícios significativos à população de doentes da União, em particular no que diz respeito a medicamentos inovadores que podem melhorar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças e a vida dos doentes. Para além do seu objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde pública a nível da União, o procedimento centralizado também proporciona maior clareza e eficiência ao sistema de autorização da União. Essa circunstância permite que o requerente da autorização de introdução no mercado («requerente») de tais medicamentos beneficie de um acesso mais fácil e harmonizado ao mercado interno. No entanto, estes medicamentos inovadores estão disponíveis de forma desigual na União, o que resulta em diferentes níveis de acesso dos doentes, consoante o Estado-Membro em que vivem. No pleno respeito pelos direitos fundamentais e sem prejuízo das disposições dos Tratados, nomeadamente as disposições relativas à livre circulação de mercadorias e às regras comuns em matéria de concorrência, é essencial que os titulares de autorizações de introdução no mercado que obtenham uma autorização de introdução no mercado centralizada para esses medicamentos envidem todos os esforços no sentido de os colocar no mercado em todos os Estados-Membros.

Tendo em conta que os medicamentos são fundamentais para que os doentes na União beneficiem de uma oferta terapêutica ampla e adequada, tal é necessário para manter um elevado nível de proteção da saúde pública em toda a União, eliminar os obstáculos no mercado interno e reforçar o acesso a estes medicamentos em toda a União. Os titulares de autorizações de introdução no mercado deverão, para além de cumprir a legislação e os procedimentos nacionais destinados à introdução no mercado e ao fornecimento de medicamentos a nível nacional, envidar todos os esforços para cumprir os requisitos específicos relativos à introdução no mercado e ao fornecimento de um medicamento num Estado-Membro previstos na Diretiva (UE) 2026/...⁺ que permitem aos Estados-Membros comunicar diretamente às empresas o seu interesse em que lhes seja fornecido um novo medicamento específico. Por conseguinte, o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento autorizado por meio de um procedimento centralizado que esteja sujeito a proteção regulamentar ou a direitos de propriedade intelectual deverá assegurar que o medicamento é introduzido no mercado e fornecido de acordo com as necessidades das populações de doentes em todos os Estados-Membros. No entanto, esta obrigação não deverá comprometer a viabilidade financeira da empresa nem ser considerada violada caso fatores externos fora do controlo da empresa impossibilitem o abastecimento em todos os Estados-Membros.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) A criação da Agência através do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho⁹, que foi revogado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, permitiu reforçar a avaliação científica e a fiscalização dos medicamentos na União, nomeadamente através dos seus organismos e comités científicos para os quais as autoridades competentes dos Estados-Membros disponibilizam peritos e conhecimentos especializados, assegurando uma avaliação independente e de elevada qualidade. Uma vez que o presente regulamento se destina a substituir o Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Agência, anteriormente criada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, deverá continuar a funcionar nos termos do presente regulamento.
- (19) A experiência adquirida com o funcionamento do sistema regulamentar demonstrou que a atual estrutura da Agência com vários comités científicos cria frequentemente complexidades no processo de avaliação científica entre os comités, uma duplicação do trabalho e uma utilização não otimizada dos conhecimentos especializados e dos recursos. Além disso, a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros confrontam-se com desafios relacionados com uma capacidade e conhecimentos especializados adequados insuficientes para lidar com o número crescente de procedimentos relativos a medicamentos existentes e à avaliação de novos medicamentos, em especial medicamentos de ponta inovadores e complexos.
- (20) Os comités científicos, como o Comité das Terapias Avançadas, têm sido fundamentais para assegurar conhecimentos especializados e o reforço das capacidades num domínio tecnológico emergente. No entanto, mais de 15 anos depois, os medicamentos de terapia avançada são agora mais comuns. A integração da sua avaliação no trabalho do Comité dos Medicamentos para Uso Humano facilitará a avaliação científica dos medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica, independentemente da tecnologia em que se baseiem.

⁹ Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214 de 24.8.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Para otimizar o funcionamento e a eficiência do sistema regulamentar, simplifica-se e reduz-se a estrutura dos comités científicos da Agência a dois comités principais para os medicamentos para uso humano, a saber, o Comité dos Medicamentos para uso Humano e o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância.
- (22) A simplificação dos procedimentos não deverá ter impacto nas normas ou na qualidade da avaliação científica dos medicamentos para garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. Deverá também permitir a redução do período de avaliação científica de 210 para 180 dias.
- (23) Os comités científicos da Agência deverão ser apoiados, no que diz respeito às suas tarefas de avaliação, por grupos de trabalho, sem deixarem de manter total responsabilidade pelos pareceres científicos por eles emitidos. Esses grupos de trabalho deverão estar abertos a peritos do mundo científico e ser designados para esse efeito.
- (24) A Agência e os seus comités deverão, se necessário, criar os grupos de trabalho apropriados para assegurar os conhecimentos especializados adequados para a avaliação dos medicamentos, incluindo um grupo de trabalho para a avaliação do risco ambiental. Esse grupo de trabalho deverá dispor dos conhecimentos científicos especializados necessários para caracterizar e avaliar os riscos ambientais, bem como as medidas de atenuação desses riscos, relacionados com a utilização e a eliminação de medicamentos.

- (25) Os conhecimentos especializados do Comité das Terapias Avançadas, do Comité dos Medicamentos Órfãos, do Comité Pediátrico e do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas serão mantidos através de grupos de trabalho, grupos de aconselhamento e um grupo de peritos organizados em função das diferentes áreas de competência e que contribuirão para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e para o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância. Esta estrutura prevê a possibilidade de o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância solicitarem a outros peritos científicos informações e aconselhamento sobre aspetos específicos suscitados durante a avaliação. Além disso, os doentes e os profissionais de saúde podem fazer parte do grupo de peritos com base nos seus conhecimentos especializados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância são compostos por peritos de todos os Estados-Membros, ao passo que os grupos de trabalho e os grupos de peritos são constituídos, na sua maioria, por peritos nomeados pelos Estados-Membros, com base nos seus conhecimentos especializados, e, se necessário, por peritos externos. O modelo dos relatores mantém-se inalterado. Os ganhos de eficiência, a participação de peritos científicos adequados e uma representação geográfica abrangente nos comités científicos e nos grupos de trabalho serão assegurados como parte da estratégia para a gestão organizacional e os sistemas de controlo interno. A representação dos doentes e dos profissionais de saúde com conhecimentos especializados numa vasta gama de domínios, incluindo doenças raras e pediátricas, será assegurada no Comité dos Medicamentos para Uso Humano e no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, para além dos grupos de trabalho especializados que representam os doentes e os profissionais de saúde. As informações respeitantes à composição e aos trabalhos dos comités e dos grupos de trabalho deverão ser disponibilizadas ao público.

- (26) É fundamental não só preservar os conhecimentos especializados dos peritos nos grupos de trabalho e num grupo de peritos, mas também alargar os conhecimentos especializados pertinentes de modo a abranger as tecnologias emergentes, a incorporar conhecimentos especializados de um leque mais vasto de Estados-Membros e a permitir que a Agência continue a cumprir as suas obrigações ao mais alto nível científico. É também essencial que os peritos possam partilhar conhecimentos, expandir as suas competências através de programas de formação, como os oferecidos pelo EU Network Training Centre, e participar em atividades de aprendizagem no local de trabalho, nomeadamente através de relatores-sombra, mentoria e debates sobre temas de interesse nos grupos de trabalho, nos grupos de peritos científicos europeus e noutras instâncias pertinentes.
- (27) Deverá alargar-se o âmbito de atividades dos comités científicos da Agência e modernizar-se o seu modo de funcionamento e composição. Por conseguinte, é importante garantir a representação dos doentes e dos profissionais de saúde no Comité dos Medicamentos para Uso Humano, uma vez que este é o principal comité de avaliação da Agência.
- (28) O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deverá ter a responsabilidade exclusiva pela elaboração dos pareceres da Agência sobre todas as questões relativas aos medicamentos para uso humano.

- (29) Os representantes dos doentes e dos profissionais de saúde, tanto no Comité dos Medicamentos para Uso Humano como no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, deverão ser selecionados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse. Os profissionais de saúde podem ser representados por médicos e farmacêuticos. A nomeação desses representantes deverá assegurar uma representação equilibrada das especialidades médicas e das doenças entre os membros e suplentes nomeados, devendo haver regras sólidas em matéria de prevenção de conflitos de interesses, incluindo interesses financeiros ou outros, na indústria farmacêutica ou na indústria dos dispositivos médicos, que possam afetar a sua imparcialidade.
- (30) A estrutura e o funcionamento dos diversos organismos da Agência deverão ser concebidos de modo a assegurar a renovação constante dos conhecimentos científicos, promover a cooperação entre as instâncias da União e as instâncias nacionais e assegurar a participação adequada da sociedade civil, e a que se possam adaptar a um futuro alargamento da União. Os diversos organismos da Agência deverão estabelecer e desenvolver contactos adequados com as partes interessadas, em especial com os representantes dos doentes, dos consumidores e dos profissionais de saúde.
- (31) A principal tarefa da Agência deverá ser a de apresentar os melhores pareceres científicos possíveis aos Estados-Membros e às instituições da União, a fim de que possam exercer as competências em matéria de autorização e fiscalização dos medicamentos que lhes são conferidas pela legislação da União neste domínio. A autorização de introdução no mercado deverá ser concedida pela Comissão após a conclusão de um procedimento de avaliação científica única, efetuado pela Agência, sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de alta tecnologia, aplicando as normas mais rigorosas possíveis.

- (32) Ao examinar o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento, a Agência deverá elaborar o Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) sobre a qualidade, a segurança, a eficácia e a avaliação do risco ambiental do medicamento e fundamentar do seu parecer. A Agência deverá disponibilizar ao público um sumário do EPAR e um sumário da avaliação do risco ambiental, depois de suprimir quaisquer informações comerciais de natureza confidencial, que deverão estar redigidos de forma compreensível para o público.
- (33) Para assegurar uma estreita cooperação entre a Agência e os peritos que operam nos Estados-Membros, a composição do conselho de administração deve garantir uma estreita colaboração das autoridades competentes dos Estados-Membros na gestão global do sistema de autorização dos medicamentos na União.

- (34) A independência e a imparcialidade dos membros do conselho de administração, dos comitês, dos relatores e dos peritos que participam em reuniões ou grupos de trabalho da Agência são cruciais para evitar qualquer conflito de interesses e para preservar a integridade científica dos trabalhos e das atividades da Agência. Na realização deste objetivo, a Agência enfrenta o desafio de equilibrar a necessidade de contar com contributos específicos de peritos dentro de prazos apertados com a necessidade de salvaguardar a credibilidade das suas decisões e impedir que estas sejam comprometidas por conflitos de interesses. Em certos domínios, como as doenças raras, as populações especiais, as indicações terapêuticas de nicho e as tecnologias altamente inovadoras, o grupo de peritos é reduzido e muitos estão envolvidos na investigação clínica de medicamentos. Em situações em que sejam necessários conhecimentos especializados específicos que só possam ser disponibilizados por pessoas com interesses concorrentes, o que normalmente desqualificaria ou limitaria a sua participação nas atividades da Agência na qualidade de membro ou perito, poderá ainda ser do interesse da saúde pública permitir que essas pessoas apresentem observações antes da conclusão de uma avaliação científica, desde que não participem diretamente em debates ou na tomada de decisões.

- (35) O orçamento da Agência deverá ser transparente e constituído por taxas e emolumentos pagos pelo setor privado e por contribuições provenientes do orçamento da União para a execução das políticas da União, bem como por contribuições pagas por países terceiros, e cumprir, quando aplicável, o disposto no Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰. Embora a maior parte do seu financiamento provenha das taxas, a Agência é uma autoridade pública. É da maior importância salvaguardar a integridade e imparcialidade da Agência, a fim de manter a confiança do público no seu trabalho e no regime regulamentar da União.
- (36) É importante que os Estados-Membros assegurem o financiamento adequado das autoridades competentes para o desempenho das suas tarefas nos termos do presente regulamento e da Diretiva (UE) 2026/...⁺. Além disso, em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, de 19 de julho de 2012, sobre as agências descentralizadas, os Estados-Membros asseguram a afetação de recursos suficientes pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para efeitos das suas contribuições para o trabalho da Agência, tendo em conta a remuneração baseada nos custos que recebem da Agência.

¹⁰ Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) O pessoal da Agência, incluindo o diretor executivo e o diretor executivo adjunto da Agência, enquanto funcionários ou outros agentes da União, está vinculado pelos princípios da independência, imparcialidade e integridade, bem como pelas obrigações previstas no Estatuto dos Funcionários da União Europeia e no Regime aplicável aos outros agentes da União, previstos no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho¹¹ («Estatuto dos Funcionários» e «Regime aplicável aos outros agentes»), e pelas regras acordadas pelas instituições da União. A sujeição a estas obrigações deverá continuar após a cessação de funções,, em casos como a participação em atividades de representação de grupos de interesses ou de defesa de interesses junto do pessoal da sua antiga instituição em nome de empresas, clientes ou empregadores em matérias pelas quais eram responsáveis. O Estatuto dos Funcionários prevê igualmente regras para quem pretenda exercer uma atividade profissional, remunerada ou não, após a cessação de funções e prevê a possibilidade de a Agência, tendo em conta o interesse do serviço, proibir o exercício dessa atividade ou subordinar a sua aprovação às condições que considere adequadas.

¹¹ JO L 56 de 4.3.1968, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) O aconselhamento científico para os futuros requerentes de uma autorização de introdução no mercado deverá ser prestado de forma generalizada e aprofundada e adaptado às especificidades do medicamento em causa. Deverão ainda ser criadas estruturas que permitam desenvolver a prestação de aconselhamento às empresas, em especial às micro, pequenas e médias empresas (PME), na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão¹², e às entidades sem fins lucrativos. A Agência deverá também promover intercâmbios abertos e públicos sobre a evolução científica e as atualizações mais recentes das orientações científicas.

¹² Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) A fim de permitir um aconselhamento científico para os futuros requerentes mais informativo e um intercâmbio de informações entre diferentes organismos, o aconselhamento científico prestado pela Agência deverá, por vezes, ocorrer em paralelo com o aconselhamento científico prestado por outros organismos. Tal deverá ser o caso da consulta científica conjunta realizada pelo Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde criado pelo Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³ e, no caso de medicamentos que envolvam um dispositivo médico, da consulta dos painéis de peritos, tal como previsto no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴. Sempre que sejam criados mecanismos paralelos de consulta em matéria de pareceres científicos nos termos de outros atos jurídicos pertinentes da União, deverá aplicar-se um mecanismo semelhante.
- (40) Os medicamentos promissores com potencial para dar uma resposta significativa às necessidades médicas não satisfeitas dos doentes e que se espera que sejam de grande interesse para a saúde pública, em particular no que diz respeito ao seu nível de inovação terapêutica, ou que sejam antimicrobianos prioritários ou que provavelmente irão visar uma doença tropical negligenciada, deverão beneficiar de apoio científico precoce e reforçado. Esse apoio ajudará, em última análise, os doentes a beneficiar de novas terapias o mais cedo possível.

¹³ Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) É importante reconhecer que também existem necessidades médicas não satisfeitas no domínio da saúde mental e que os medicamentos promissores para dar resposta a essas necessidades médicas não satisfeitas deverão também beneficiar de apoio científico precoce e reforçado.
- (42) A Agência deverá emitir, a pedido, recomendações científicas sobre se um produto em desenvolvimento, suscetível de ser abrangido pelo âmbito obrigatório do procedimento centralizado, preenche os critérios científicos para ser considerado um medicamento. Esse mecanismo consultivo abordaria, o mais cedo possível, questões relacionadas com casos limite, como as substâncias de origem humana, os cosméticos ou os dispositivos médicos, que poderiam surgir à medida que a ciência evolui. Para garantir que as recomendações formuladas pela Agência têm em conta os pontos de vista de mecanismos de aconselhamento equivalentes noutros regimes jurídicos, a Agência deverá consultar os organismos consultivos ou reguladores pertinentes.
- (43) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública e para a garantia da competitividade da União. Os medicamentos, nomeadamente os que resultam de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União caso beneficiem de uma regulamentação favorável, que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação. Tal regulamentação, embora possa contribuir para a atratividade do mercado interno, é, no entanto, omissa quanto à origem geográfica dos medicamentos pelo que os medicamentos provenientes de países terceiros autorizados na União são igualmente elegíveis para receber incentivos da União.

- (44) A fim de promover a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos pelas PME e de reduzir o custo da introdução no mercado de medicamentos para uso humano autorizados através do procedimento centralizado, estas empresas deverão beneficiar de um regime de apoio da Agência.
- (45) O regime de apoio deverá ser composto por apoio regulamentar, processual e administrativo, bem como por uma redução, um diferimento ou uma isenção das taxas. O regime deverá abranger as várias fases dos procedimentos de pré-autorização, tais como o aconselhamento científico, a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado e os procedimentos pós-autorização.
- (46) As entidades sem fins lucrativos, como universidades, organismos públicos, centros de investigação ou organizações sem fins lucrativos, representam uma importante fonte de investigação no domínio das necessidades médicas não satisfeitas, investigação em diferentes subpopulações, reposicionamento e otimização do tratamento e deverão também beneficiar deste regime de apoio. Embora deva ser possível ter em conta a situação específica destas entidades a título individual, a melhor forma de obter esse apoio é através de um regime de apoio específico, que inclua apoio administrativo, e através da redução, do diferimento e da isenção das taxas.
- (47) Para reforçar a transparência das avaliações científicas e de todas as outras atividades, a Agência deverá criar e manter um portal Web europeu dos medicamentos.

- (48) O Registo de Medicamentos da União enumera todos os medicamentos para uso humano, bem como os medicamentos órfãos aos quais foi concedida uma autorização de introdução no mercado pela Comissão através do procedimento centralizado. As informações disponibilizadas no Registo da União podem ser utilizadas para pesquisar informações pertinentes sobre o medicamento em questão, incluindo a substância ativa, e quaisquer requisitos pós-autorização, bem como prorrogações aplicáveis dos períodos de proteção regulamentar.
- (49) A fim de permitir um aconselhamento mais informativo sobre os pedidos de autorização de ensaios clínicos e, por conseguinte, um aconselhamento mais integrado em matéria de desenvolvimento tendo em conta os futuros requisitos em matéria de dados para os pedidos de autorização de introdução no mercado, a Agência pode consultar representantes dos Estados-Membros que disponham de conhecimentos especializados em ensaios clínicos. Não obstante, as decisões relativas aos pedidos de ensaio clínico deverão continuar a ser da competência dos Estados-Membros, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵.

¹⁵ Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Para permitir um processo de decisão mais informativo e o intercâmbio de informações e a partilha de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as tarefas da Agência no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, em especial as orientações científicas sobre necessidades médicas não satisfeitas e a conceção dos ensaios clínicos, ou outros estudos e a produção de provas ao longo do ciclo de vida dos medicamentos, a Agência deverá poder recorrer a um processo de consulta de autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos. Estas autoridades ou organismos poderão ser, se for caso disso, representantes dos chefes das agências de medicamentos, do Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaaios Clínicos, do Conselho de Coordenação das substâncias de origem humana (SoHO), do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, das autoridades competentes dos Estados-Membros em matéria de dispositivos médicos, das autoridades competentes dos Estados-Membros em matéria de fixação de preços e reembolso de medicamentos, dos fundos nacionais de seguros ou dos pagadores dos cuidados de saúde. A Agência deverá também poder alargar o mecanismo de consulta aos consumidores, doentes, profissionais de saúde, indústria, associações representativas dos pagadores ou outras partes interessadas, consoante o caso.
- (51) O papel dos comités científicos da Agência deverá também ser reforçado, de forma a permitir que a Agência participe ativamente no diálogo científico internacional e desenvolva certas atividades que serão necessárias, especialmente em matéria de harmonização científica internacional e de cooperação técnica com a Organização Mundial da Saúde («OMS»).

- (52) No contexto da cooperação com organizações internacionais para apoiar a saúde pública mundial, é importante tirar partido da avaliação científica realizada pela União e promover a confiança das autoridades reguladoras de países terceiros com base na utilização de certificados de medicamentos para os medicamentos autorizados na União. Um requerente deverá poder solicitar, de forma independente ou no âmbito de um pedido ao abrigo do procedimento centralizado, um parecer científico à Agência para a utilização do medicamento em mercados fora da União. A Agência deverá cooperar com a OMS e com os organismos e as autoridades reguladoras pertinentes de países terceiros para emitir esses pareceres científicos.
- (53) A Agência deverá poder cooperar com as autoridades competentes de países terceiros no exercício das suas tarefas. Essa cooperação regulamentar deverá ser consistente com a relação económica mais ampla da União com o país terceiro em causa, tendo em conta os acordos internacionais pertinentes entre a União e esse país terceiro.

- (54) Nos termos do artigo 208.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a União deverá ter em conta os objetivos da cooperação para o desenvolvimento na execução das políticas que provavelmente terão impacto nos países de baixo e médio rendimento. A legislação farmacêutica da União tem um papel a desempenhar na realização dos objetivos de saúde pública mundial, promovendo o desenvolvimento de inovações eficazes, seguras, acessíveis e a preços comportáveis no que respeita à resistência aos antimicrobianos, às ameaças para a saúde emergentes e reemergentes relacionadas com a pobreza, às doenças negligenciadas e a outras condições de interesse mundial em matéria de saúde pública. Por exemplo, no âmbito do seu sistema de medicamentos prioritários, a Agência oferecerá apoio específico ao desenvolvimento de medicamentos no domínio das doenças tropicais negligenciadas. A Comissão deve continuar a incentivar a investigação, o desenvolvimento e a inovação em domínios de grande interesse mundial em matéria de saúde, em conformidade com os seus compromissos internacionais.
- (55) No interesse da saúde pública, as decisões de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado deverão assentar em critérios científicos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em causa, independentemente de quaisquer considerações, de carácter económico ou outro. No entanto, os Estados-Membros deverão poder, a título excecional e temporário, proibir a utilização de certos medicamentos no seu território. Os Estados-Membros deverão apresentar à Comissão e à Agência uma justificação adequada para essa proibição de utilização.

- (56) Os princípios de qualidade, segurança e eficácia previstos na Diretiva (UE) 2026/...⁺ deverão aplicar-se aos medicamentos autorizados pela União ao abrigo do procedimento centralizado. A relação benefício-risco de todos os medicamentos deverá ser avaliada aquando da sua introdução no mercado e em qualquer outro momento que a autoridade competente considere adequado.
- (57) Para evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários, tanto para a indústria farmacêutica como para as autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência, deverão ser introduzidas determinadas medidas de agilização. Os pedidos de autorização de introdução no mercado, como qualquer outro pedido apresentado à Agência, deverão seguir o princípio «digital como regra» e, por conseguinte, ser enviados à Agência em formulário eletrónico. Importa possibilitar os pedidos eletrónicos de autorizações de introdução no mercado e de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Os pedidos deverão ser examinados com base no dossiê apresentado pelo requerente, em conformidade com as disposições da Diretiva (UE) 2026/...⁺ relativas aos diferentes tipos de pedidos. Ao mesmo tempo, a Agência e os seus comités competentes deverão poder ter em conta todas as informações que estejam na sua posse. Os requerentes deverão, de um modo geral, apresentar dados brutos, em especial no que diz respeito aos ensaios clínicos realizados pelo requerente, a fim de assegurar uma avaliação científica completa da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento. No entanto, a obrigação de apresentar dados brutos não deverá ser interpretada como obrigando a Agência e os comités competentes a examinarem ou utilizarem todos esses dados durante a sua avaliação científica. Deverão manter o poder discricionário de determinar em que casos esses dados são pertinentes e necessários para efeitos de avaliação do pedido.
- (59) A fim de otimizar a utilização dos recursos tanto para os requerentes como para as autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência que avaliam esses pedidos, importa introduzir uma avaliação única de um dossiê principal da substância ativa. O resultado da avaliação única deverá ser emitido através de um certificado. Para evitar a duplicação da avaliação, a utilização de um certificado de dossiê principal da substância ativa deverá ser obrigatória para subsequentes pedidos de autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contenham essa substância ativa apresentados pelo titular da certificação do dossiê principal da substância ativa.
- (60) No contexto do desenvolvimento e da autorização de medicamentos, é fundamental prestar especial atenção à composição dos ensaios clínicos, a fim de assegurar dados clínicos completos e, se for caso disso, a equidade de género.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho,¹⁶, prevê disposições relativas à proteção dos animais utilizados para fins científicos, com base no princípio de substituição, redução e refinamento. Qualquer estudo que envolva a utilização de animais vivos que forneça informações essenciais sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento deverá ter em conta o referido princípio de substituição, redução e refinamento, quando envolva o tratamento e a utilização de animais vivos para fins científicos, e deverá ser otimizado a fim de proporcionar os resultados mais satisfatórios utilizando o menor número possível de animais. Os procedimentos desses ensaios deverão ser utilizados apenas quando necessário e ser concebidos para evitar causar dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros aos animais e seguir as orientações disponíveis da Agência e do Conselho Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano. Concretamente, o requerente e o titular da autorização de introdução no mercado deverão ter em conta o princípio de substituição, redução e refinamento previsto na Diretiva 2010/63/UE, dando prioridade às novas metodologias de abordagem em vez dos ensaios em animais. Estas poderão consistir em modelos *in vitro*, tais como sistemas microfisiológicos, incluindo órgão-em-chip, modelos de cultura celular (2D e 3D), organoides e modelos baseados em células estaminais humanas; ferramentas *in silico*, tecnologias *in chemico* e qualquer combinação das mesmas ou modelos de interpolação. Em última análise, deverão ser envidados esforços para substituir totalmente os procedimentos efetuados em animais vivos para fins científicos.

¹⁶ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) O presente regulamento contribui para a aplicação da abordagem «Uma Só Saúde», sublinhando a interligação bem estabelecida entre a saúde humana, a saúde animal e a saúde dos ecossistemas, bem como a necessidade de incluir estas três dimensões quando se combatem ameaças à saúde pública. A solicitação e degradação ambientais, nomeadamente a perda de biodiversidade, contribuem para a transmissão de doenças entre seres humanos e animais e para a carga de doença de seres humanos e animais. Além disso, a poluição causada por princípios farmacêuticos ativos afeta negativamente a qualidade das águas e dos ecossistemas e causa o rápido aumento da resistência aos antimicrobianos, colocando riscos para a saúde pública a nível mundial.
- (63) Devem existir procedimentos para facilitar, sempre que possível, a realização de ensaios conjuntos em animais, a fim de evitar os ensaios desnecessários com animais vivos, tal como referido na Diretiva 2010/63/UE. Os requerentes e os titulares de autorizações de introdução no mercado deverão envidar todos os esforços para reutilizar os resultados dos estudos em animais e para disponibilizar ao público os resultados obtidos com esses estudos. Em conformidade com a Diretiva (UE) 2026/...⁺, os pedidos abreviados deverão remeter para os estudos pertinentes realizados para o medicamento de referência.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (64) O resumo das características do medicamento e o folheto informativo deverão refletir a avaliação científica da Agência e fazer parte do seu parecer científico. O parecer poderá recomendar determinadas condições que devem fazer parte da autorização de introdução no mercado, por exemplo no que diz respeito à utilização segura e eficaz do medicamento ou às obrigações pós-autorização a cumprir pelo titular da autorização de introdução no mercado. Estas condições poderão incluir a obrigatoriedade de realizar estudos de segurança ou de eficácia pós-autorização ou outros estudos considerados necessários para otimizar o tratamento, por exemplo quando o regime posológico proposto pelo requerente, embora seja aceitável e justifique uma relação benefício-risco favorável, tenha margem para ser otimizado após a concessão da autorização. Se discordar de partes do parecer, o requerente deverá poder apresentar um pedido para a sua reapreciação.
- (65) Devido à necessidade de reduzir os prazos globais de aprovação dos medicamentos, o período entre o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e a decisão definitiva sobre o pedido de autorização de introdução no mercado não deverá, em princípio, ser superior a 46 dias.

- (66) Com base no parecer da Agência, a Comissão deverá adotar uma decisão sobre o pedido de autorização de introdução no mercado por meio de atos de execução. Em casos justificados, a Comissão deverá poder remeter o parecer para uma análise mais aprofundada ou desviar-se, na sua decisão, do parecer da Agência. Tendo em conta a necessidade de disponibilizar rapidamente medicamentos aos doentes, cumpre reconhecer que o presidente do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano utilizará os mecanismos disponíveis nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷ e, nomeadamente, a possibilidade de obter o parecer do comité por procedimento escrito e dentro de prazos curtos que, em princípio, não excedam dez dias de calendário.
- (67) Regra geral, a autorização de introdução no mercado deverá ser concedida por um período ilimitado. No entanto, uma renovação apenas poderá ser decidida por motivos fundamentados relacionados com a segurança do medicamento.

¹⁷ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) É necessário assegurar a aplicação dos requisitos éticos do Regulamento (UE) n.º 536/2014 aos medicamentos autorizados pela União. Em especial, relativamente aos ensaios clínicos efetuados fora da União sobre medicamentos a ser autorizados na União, no momento da análise do pedido de autorização, deverá verificar-se se esses ensaios foram conduzidos em conformidade com os princípios de boas práticas clínicas e dos requisitos éticos equivalentes aos previstos no Regulamento (UE) n.º 536/2014 no que diz respeito aos direitos e à segurança dos sujeitos do ensaio clínico e à fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.
- (69) Os medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM) podem originar riscos para o ambiente. É, por conseguinte, necessário prever, em relação a esses medicamentos, uma avaliação do risco ambiental semelhante à prevista na Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸, paralelamente a uma avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em causa no âmbito de um procedimento único da União. A avaliação do risco ambiental deverá ser realizada em conformidade com os requisitos previstos no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2026/...⁺, que se baseiam nos princípios previstos na Diretiva 2001/18/CE, mas tendo em conta as especificidades dos medicamentos.

¹⁸ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (70) A Diretiva (UE) 2026/...⁺ permite que os Estados-Membros autorizem temporariamente a utilização e o fornecimento de medicamentos não autorizados por razões de saúde pública ou necessidades de doentes determinados, incluindo medicamentos a autorizar nos termos do presente regulamento. É igualmente necessário que os Estados-Membros sejam autorizados, nos termos do presente regulamento, a disponibilizar um medicamento para uso compassivo antes da sua autorização de introdução no mercado. Em tais situações excecionais e urgentes, na ausência de um medicamento aprovado adequado, a necessidade de proteger a saúde pública ou a saúde de doentes determinados deverá prevalecer sobre outras considerações, em especial sobre a necessidade de obter uma autorização de introdução no mercado e, conseqüentemente, de dispor de informações completas sobre os riscos apresentados pelo medicamento, incluindo quaisquer riscos para o ambiente decorrentes de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM. A fim de evitar atrasos na disponibilização destes produtos ou incertezas quanto ao seu estatuto em determinados Estados-Membros, importa, nessas situações excecionais e urgentes, que, no caso de um medicamento que contenha ou seja constituído por OGM, a avaliação do risco ambiental ou a autorização nos termos da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹ não constituam um pré-requisito. Não obstante, nesses casos, os Estados-Membros deverão aplicar medidas adequadas, em conformidade com o princípio da precaução, para minimizar os impactos ambientais negativos resultantes da libertação intencional ou não intencional no ambiente dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁹ Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Relativamente aos medicamentos, o período de proteção dos dados relativos aos ensaios não clínicos e clínicos deverá ser o que se encontra previsto na Diretiva (UE) 2026/...⁺.
- (72) Para atender, nomeadamente, às expectativas legítimas dos doentes e ter em conta a evolução cada vez mais rápida da ciência e das terapias, deverão ser criados procedimentos de avaliação acelerados, reservados aos medicamentos que apresentem um grande interesse terapêutico, bem como procedimentos de obtenção de autorizações condicionais de introdução no mercado sujeitas a determinadas condições passíveis de revisão regular.
- (73) Os programas de uso compassivo permitem o acesso precoce aos medicamentos. As disposições em vigor deverão ser reforçadas para assegurar que se segue uma abordagem comum, sempre que tal seja possível, em matéria de critérios e condições de uso compassivo de novos medicamentos, no âmbito das legislações nacionais. Além disso, é importante permitir a recolha de dados sobre essas utilizações para fundamentar as decisões relativas à relação benefício-risco dos medicamentos em causa.
- (74) Importa reconhecer que também existem necessidades médicas não satisfeitas no domínio da saúde mental. Por conseguinte, os medicamentos promissores que deem resposta a doenças mentais graves deverão também ser considerados para uso compassivo.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) Em determinadas circunstâncias, existe a possibilidade de as autorizações de introdução no mercado serem concedidas sob reserva de obrigações ou condições específicas, numa base condicional ou em circunstâncias excecionais. A legislação deverá permitir que, em circunstâncias semelhantes, os medicamentos com uma autorização normal de introdução no mercado para novas indicações sejam autorizados numa base condicional ou em circunstâncias excecionais. Os medicamentos autorizados numa base condicional ou em circunstâncias excecionais deverão, em princípio, satisfazer os requisitos de uma autorização normal de introdução no mercado, com exceção das derrogações ou condições específicas descritas na autorização de introdução no mercado condicional ou excecional pertinente, e deverão ser objeto de uma revisão específica do cumprimento das condições ou obrigações específicas impostas. Os fundamentos de recusa de uma autorização de introdução no mercado deverão aplicar-se, *mutatis mutandis*, a esses casos.
- (76) Para que um medicamento para uso humano obtenha uma autorização de introdução no mercado de um ou vários Estados-Membros, necessita, em geral, de ser previamente submetido a estudos aprofundados que garantam a sua elevada qualidade, segurança e eficácia de utilização para a população-alvo. No entanto, para certas categorias de medicamentos para uso humano, a fim de responder a necessidades médicas não satisfeitas dos doentes e no interesse da saúde pública, poderá ser necessário conceder uma autorização de introdução no mercado com base em dados menos completos do que normalmente. Essa autorização de introdução no mercado deverá ser concedida sob reserva de obrigações específicas. As categorias de medicamentos para uso humano em questão deverão ser os medicamentos que visam a prevenção, o diagnóstico ou o tratamento de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente fatais, ou que se destinam a ser utilizados em situações de emergência em resposta a ameaças para a saúde pública.

- (77) Em princípio, não deverá ser possível conceder mais do que uma autorização de introdução no mercado a um requerente de um medicamento. Os duplicados de autorizações de introdução no mercado só deverão ser concedidos em circunstâncias excepcionais. Quando essas circunstâncias excepcionais deixarem de existir, em especial no que diz respeito à proteção por uma patente ou por um certificado complementar de proteção num ou mais Estados-Membros, quaisquer efeitos potencialmente negativos para os mercados decorrentes da existência de duplicados de autorizações de introdução no mercado deverão ser minimizados através da revogação do original ou do duplicado da autorização de introdução no mercado.
- (78) A tomada de decisões regulamentares em matéria de desenvolvimento, autorização e fiscalização de medicamentos pode ser apoiada pelo acesso e análise de dados de saúde, incluindo dados do mundo real, se for caso disso, ou seja, dados de saúde gerados fora do âmbito dos estudos clínicos, e dados gerados através de métodos *in silico*, como a modelização e a simulação computacionais, a representação molecular digital e a modelização mecanicista, a tecnologia de gêmeo digital e a inteligência artificial (IA). A Agência deverá poder utilizar esses dados, nomeadamente através da rede de análise de dados e interrogação na vida real e da infraestrutura interoperável do Espaço Europeu de Dados de Saúde. Dispondo destas possibilidades, a Agência pode tirar partido de todo o potencial da supercomputação, da IA e da ciência dos megadados para cumprir o seu mandato, sem comprometer os direitos à privacidade. A Agência deverá adotar medidas técnicas e organizativas suficientes, eficazes e específicas para salvaguardar os direitos e interesses fundamentais dos titulares dos dados, em conformidade com o direito da União. É conveniente que a Agência coopere com as autoridades competentes dos Estados-Membros, sempre que necessário, com vista a alcançar tal objetivo.

- (79) O tratamento de dados de saúde exige um elevado nível de proteção contra ciberataques. É necessário que a Agência esteja dotada de um elevado nível de segurança nos controlos e procedimentos contra ciberataques, para garantir o seu normal funcionamento de forma permanente. Para tal, a Agência deverá elaborar um plano para prevenir, detetar, atenuar e dar resposta a ciberataques, para garantir que o seu funcionamento seja sempre seguro, impedindo, ao mesmo tempo, qualquer acesso ilegal a documentação que esteja na sua posse.
- (80) Devido à natureza sensível dos dados de saúde, a Agência deverá salvaguardar as suas operações de tratamento e garantir que respeitam os princípios da proteção de dados de legalidade, lealdade e transparência, limitação das finalidades, minimização dos dados, exatidão, limitação da conservação, integridade e confidencialidade. Caso, para efeitos do presente regulamento, seja necessário proceder ao tratamento de dados pessoais, esse tratamento deverá ser efetuado em conformidade com o direito da União em matéria de proteção de dados pessoais. Qualquer tratamento de dados pessoais nos termos do presente regulamento deverá realizar-se em conformidade com os Regulamentos (UE) 2016/679²⁰ e (UE) 2018/1725²¹ do Parlamento Europeu e do Conselho.

²⁰ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) O acesso a dados individuais dos doentes resultantes de estudos clínicos, num formato estruturado que permita análises estatísticas, é valioso para ajudar os reguladores a compreenderem as provas apresentadas e para fundamentar as decisões regulamentares sobre a relação benefício-risco de um medicamento. É importante introduzir esta possibilidade na legislação para promover ainda mais avaliações da relação benefício-risco baseadas em dados em todas as fases do ciclo de vida de um medicamento. Por conseguinte, o presente regulamento habilita a Agência a receber e utilizar esses dados no âmbito da avaliação dos pedidos iniciais e pós-autorização.
- (82) Numa situação de emergência de saúde pública, é de grande interesse para a União que possam ser desenvolvidos e disponibilizados medicamentos seguros e eficazes na União o mais rapidamente possível. É imprescindível a existência de processos ágeis, rápidos e simplificados. Já existem diversas medidas a nível da União destinadas a facilitar, apoiar e acelerar o desenvolvimento e a concessão de autorizações de introdução no mercado de tratamentos e vacinas durante uma emergência de saúde pública.

- (83) Considera-se também pertinente que a Comissão tenha a possibilidade de conceder autorizações temporárias de introdução no mercado em situações de emergência para fazer face a emergências de saúde pública. Podem ser concedidas autorizações temporárias de introdução no mercado em situações de emergência, desde que, tendo em conta as circunstâncias da emergência de saúde pública, o benefício da disponibilidade imediata no mercado do medicamento em causa seja superior ao risco inerente ao facto de ainda poderem ser necessários mais dados completos clínicos e não clínicos de qualidade. Uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência só deverá ser válida durante a emergência de saúde pública. A Comissão deverá ter a possibilidade de alterar, suspender ou revogar essas autorizações de introdução no mercado para proteger a saúde pública ou sempre que o titular da autorização de introdução no mercado não tenha cumprido as condições e obrigações previstas na autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência.
- (84) Importa dispor de medidas e normas de transparência no que diz respeito às atividades regulamentares da Agência em matéria de medicamentos, em particular daqueles aos quais é concedida uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência. Essas medidas deverão incluir a publicação atempada de todas as informações pertinentes sobre os medicamentos autorizados por procedimento centralizado.

- (85) Em caso de risco para a saúde pública, o titular da autorização de introdução no mercado ou as autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência deverão poder aplicar, por sua própria iniciativa, restrições urgentes em matéria de segurança ou eficácia, a fim de assegurar uma adaptação rápida da autorização de introdução no mercado para preservar a utilização segura e eficaz do medicamento por parte dos profissionais de saúde e dos doentes. Se for lançada uma revisão por uma autoridade competente a respeito da mesma questão de segurança ou de eficácia abrangida por restrições urgentes, quaisquer observações escritas do titular da autorização de introdução no mercado deverão ser tidas em conta nessa revisão, a fim de evitar a duplicação da avaliação.
- (86) Os termos de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano podem ser alterados. Embora o presente regulamento determine os elementos essenciais de uma alteração da autorização de introdução no mercado, a Comissão deverá ficar habilitada por meio de atos delegados a complementar esses elementos essenciais prevendo outros elementos necessários, para adaptar o sistema ao progresso técnico e científico e para recorrer a medidas de digitalização a fim de assegurar que sejam evitados encargos administrativos desnecessários tanto para os titulares das autorizações de introdução no mercado como para as autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência.
- (87) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência deverão ter poderes para avaliar elementos de prova adicionais suscetíveis de afetar a relação benefício-risco dos medicamentos, para além dos elementos de prova aduzidos pelos titulares das autorizações de introdução no mercado. Sempre que se justifique, as autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência deverão poder recomendar que o titular da autorização de introdução no mercado altere os termos da sua autorização de introdução no mercado.

- (88) No que diz respeito aos medicamentos genéricos e aos medicamentos biossimilares, regra geral, não deverão ser elaborados nem apresentados planos de gestão do risco, nomeadamente porque o medicamento de referência já possui um tal plano. Contudo, em casos específicos, deverá ser elaborado e apresentado às autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência um plano de gestão do risco para os medicamentos genéricos e os medicamentos biossimilares.
- (89) Deve igualmente ser atribuída à Comissão, funcionando em estreita cooperação com a Agência e após consulta aos Estados-Membros, a missão de coordenar o desempenho das várias responsabilidades de monitorização a cargo dos Estados-Membros, nomeadamente a prestação de informações sobre medicamentos e o controlo da observância das boas práticas de fabrico, de laboratório e clínicas.

- (90) Sem prejuízo dos poderes das autoridades competentes dos Estados-Membros e sem comprometer os seus recursos nacionais de inspeção, a Agência deverá dispor da capacidade de inspeção específica para contribuir para o reforço da fiscalização do fabrico de medicamentos a nível mundial, no interesse da União. Tal poderá ser o caso em situações em que, para assegurar um acesso mais rápido aos medicamentos, os desafios em matéria de capacidades de inspeção a nível nacional tenham de ser resolvidos em tempo útil ou em que uma resposta a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave exija uma ação imediata. Por conseguinte, deverá ser atribuída à Agência competência e capacidade para apoiar os Estados-Membros na realização de inspeções em países terceiros. Em particular, sempre que as autoridades competentes dos Estados-Membros solicitem apoio para o exercício das suas tarefas nos termos da Diretiva (UE) 2026/...⁺, a Agência deverá poder participar nas inspeções. Caso a autoridade competente de um Estado-Membro não possa efetuar uma inspeção, a Agência deverá facilitar a delegação da inspeção noutra autoridade competente de um Estado-Membro. Como último recurso, caso nenhuma outra autoridade competente de um Estado-Membro possa aceitar a delegação para efetuar uma inspeção, a autoridade competente em causa deverá poder solicitar à Agência que efetue a inspeção.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) A fim de assegurar a consistência da fiscalização das atividades fiscalizadas e do cumprimento das boas práticas de fabrico e de distribuição na União, deverão ser asseguradas normas de inspeção harmonizadas através da criação de um programa de auditoria conjunta no âmbito da Agência. Este programa de auditoria conjunta irá também harmonizar a interpretação das boas práticas de fabrico e de distribuição com base nos requisitos legislativos da União. No que diz respeito à execução do programa de auditoria conjunta pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência, o presente regulamento tem em conta as estruturas constitucionais e administrativas específicas de cada Estado-Membro nos termos do artigo 4.º, n.º 2, do Tratado da União Europeia (TUE), e assegura simultaneamente a eficácia dessa execução, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, do TUE. Além disso, o programa de auditoria conjunta apoiará um maior reconhecimento mútuo dos resultados das inspeções entre os Estados-Membros e com os parceiros estratégicos. No âmbito do programa de auditoria conjunta, as autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência são objeto de auditorias regulares realizadas por outros Estados-Membros para manter um sistema de qualidade equivalente e harmonizado e para assegurar uma aplicação adequada das boas práticas de fabrico e de distribuição pertinentes no direito nacional, bem como a sua equivalência com as dos outros Estados-Membros.

- (92) Deverão ser criados, no seio da Agência, grupos de trabalho de inspeção que apresentem contributos e recomendações sobre todas as questões relacionadas, direta ou indiretamente, com boas práticas clínicas, boas práticas de fabrico, boas práticas de distribuição e boas práticas de farmacovigilância, independentemente do procedimento de autorização de introdução no mercado, através de diferentes canais de comunicação. Em particular, o grupo de trabalho responsável pelas boas práticas de fabrico e de distribuição deverá ser responsável pela criação, pelo desenvolvimento e pela supervisão global do programa de auditoria conjunta.
- (93) A União deverá dispor dos meios necessários para proceder a uma avaliação científica dos medicamentos autorizados em conformidade com os procedimentos descentralizados de autorização de introdução no mercado. Além disso, com vista a garantir a harmonização efetiva das decisões administrativas tomadas pelos Estados-Membros o no que se refere a um medicamento autorizado em conformidade com os procedimentos descentralizados de autorização de introdução no mercado, torna-se necessário dotar a União dos meios necessários para resolver as divergências entre Estados-Membros quanto à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos em conformidade com o procedimento de consulta.

- (94) A crescente resistência aos antimicrobianos é uma preocupação cada vez maior. No entanto, a investigação e o desenvolvimento em matéria de antimicrobianos está a ser prejudicada devido ao baixo valor comercial dos medicamentos antimicrobianos. É, pois, necessário manter a eficácia dos antimicrobianos existentes o maior tempo possível e ponderar uma série de novas medidas de promoção do desenvolvimento de antimicrobianos prioritários que sejam eficazes contra a resistência aos antimicrobianos e apoiar as empresas, frequentemente PME, e as entidades sem fins lucrativos que optam por investir neste domínio. É igualmente necessário apoiar a investigação e o desenvolvimento de novos antimicrobianos, nomeadamente por meio da criação de modelos de subscrição. Tais modelos dissociam o volume de vendas de antimicrobianos do benefício recebido, em especial através da contratação pública conjunta voluntária, e poderão ajudar a corrigir as insuficiências do mercado. Essas medidas deverão facilitar o desenvolvimento de tratamentos alternativos, como os bacteriófagos, que podem ser eficazes contra bactérias multirresistentes e podem ser utilizados como tratamento alternativo ou em conjunto com os antibióticos.

- (95) Existe relutância em investir no desenvolvimento de antimicrobianos, em parte porque é dispendioso e muitos responsáveis pelo desenvolvimento, que frequentemente são PME, não têm condições financeiras para avançar para a fase de desenvolvimento seguinte. Além disso, quando um antimicrobiano é desenvolvido, o seu mercado é limitado devido à necessidade inerente de utilizar os antimicrobianos com prudência, o que normalmente limita as vendas desses produtos. Por conseguinte, é necessário ponderar novas ações a nível da União para apoiar o desenvolvimento de antimicrobianos e corrigir as insuficiências existentes no mercado. Desse modo, deverá ser criado um modelo de subscrição voluntário para a contratação pública conjunta de antimicrobianos, a fim de assegurar a existência de um mercado para os responsáveis pelo seu desenvolvimento que dissocie os volumes vendidos do pagamento recebido.
- (96) Para ser considerado um «antimicrobiano prioritário», um medicamento deverá representar um avanço real contra a resistência aos antimicrobianos e, por conseguinte, o responsável pelo seu desenvolvimento deverá apresentar dados clínicos e não clínicos que sustentem uma vantagem clínica significativa no que diz respeito à resistência aos antimicrobianos. Ao avaliar as condições aplicáveis aos antimicrobianos, a Agência deverá ter em conta a priorização dos agentes patogénicos no que diz respeito ao risco de resistência aos antimicrobianos fixada na «Lista de agentes patogénicos bacterianos prioritários da OMS: agentes patogénicos bacterianos de importância em matéria de saúde pública para orientar a investigação, o desenvolvimento e as estratégias de prevenção e controlo da resistência aos antimicrobianos» («Lista de agentes patogénicos bacterianos prioritários da OMS»), especificamente os que figurem no grupo de «prioridade crítica» ou «prioridade elevada». Caso exista uma lista equivalente de agentes patogénicos prioritários elaborada a nível da União, será adequado que a Agência dê prevalência a tal lista da União.

- (97) A criação de um vale transferível de exclusividade de dados («vale de exclusividade de dados») que funcione como incentivo para recompensar o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários concedendo um ano adicional de proteção regulamentar dos dados pode proporcionar o apoio financeiro necessário aos responsáveis pelo desenvolvimento de antimicrobianos prioritários. No entanto, para garantir que a recompensa financeira, que em última instância é suportada pelos sistemas de saúde, seja absorvida principalmente pelo responsável pelo desenvolvimento do antimicrobiano prioritário e não pelo comprador do vale de exclusividade de dados, o número de vales de exclusividade de dados disponíveis no mercado deverá ser limitado ao mínimo necessário. É, pois, necessário definir condições rigorosas de concessão, transferência e utilização do vale de exclusividade de dados e dar à Comissão a possibilidade de revogar o vale de exclusividade de dados em determinadas circunstâncias.
- (98) Um vale de exclusividade de dados só deverá estar disponível para os antimicrobianos que apresentem um benefício clínico significativo no que diz respeito à resistência aos antimicrobianos e que tenham as características descritas no presente regulamento. É igualmente necessário assegurar que uma empresa que recebe este incentivo seja, por sua vez, capaz de disponibilizar o antimicrobiano aos doentes em toda a União em quantidade suficiente e de prestar informações sobre todo o financiamento recebido para a investigação relacionada com o seu desenvolvimento, a fim de apresentar uma descrição completa do apoio financeiro direto concedido a tais antimicrobianos.

- (99) A fim de assegurar um elevado nível de transparência e informações completas sobre o efeito económico de um vale de exclusividade de dados, em particular no que diz respeito ao risco de sobrecompensação do investimento, o responsável pelo desenvolvimento de um antimicrobiano prioritário tem de entregar uma declaração com as informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do antimicrobiano prioritário. A declaração deverá incluir o apoio financeiro direto recebido de qualquer fonte a nível mundial.
- (100) Deverá ser possível efetuar a transferência de um vale de exclusividade de dados para um antimicrobiano prioritário através da sua venda. Esse vale não deverá poder ser transferido mais do que uma vez. O valor da transação, que pode ser pecuniária ou acordada de outra forma entre o comprador e o vendedor, deverá ser divulgado publicamente, para poder ser conhecido pelas autoridades reguladoras e pelo público. A identidade do titular de um vale de exclusividade de dados que tenha sido concedido e ainda não utilizado deverá ser sempre do conhecimento público, a fim de assegurar um nível máximo de transparência e de confiança.

- (101) As disposições relacionadas com os vales de exclusividade de dados deverão ser aplicáveis durante um período específico a contar da entrada em vigor do presente regulamento ou até que a Comissão conceda um número máximo desses vales, a fim de limitar o custo total da medida para os sistemas de saúde dos Estados-Membros. A aplicação limitada da medida proporcionará igualmente a possibilidade de avaliar o seu efeito na correção da insuficiência do mercado no desenvolvimento de novos antimicrobianos que combatam a resistência aos antimicrobianos e de avaliar os custos para os sistemas nacionais de saúde. Essa avaliação proporcionará os conhecimentos necessários para decidir da prorrogação ou não da aplicação da medida. Com base nessa avaliação, a Comissão deverá, se for caso disso, apresentar uma proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho para prorrogar o período de aplicação das disposições relativas aos vales de exclusividade de dados para antimicrobianos prioritários e aumentar o número total desses vales.
- (102) Através do sistema de medicamentos prioritários (PRIME), a Agência adquiriu experiência na prestação de apoio científico e regulamentar precoce aos responsáveis pelo desenvolvimento de determinados medicamentos, que, com base em dados preliminares, provavelmente irão dar resposta a uma necessidade médica não satisfeita e são considerados promissores numa fase inicial de desenvolvimento. É conveniente reconhecer este mecanismo de apoio precoce aos medicamentos com potencial para dar uma resposta significativa às necessidades médicas não satisfeitas dos doentes e que se espera que sejam de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, em especial no que diz respeito à inovação terapêutica, ou que sejam antimicrobianos que combatam a resistência aos antimicrobianos ou visem uma doença tropical negligenciada, quando preenham os critérios do sistema. A Agência, em consulta com os Estados-Membros e a Comissão, deverá definir critérios de seleção para medicamentos promissores.

- (103) A Agência, em consulta com os Estados-Membros e a Comissão, deverá definir os critérios científicos de seleção dos medicamentos que recebem apoio pré-autorização, dando prioridade aos desenvolvimentos mais promissores no domínio terapêutico. No caso de medicamentos para necessidades médicas não satisfeitas, com base nos critérios de seleção científicos definidos pela Agência, qualquer responsável pelo desenvolvimento interessado pode aduzir elementos de prova preliminares para demonstrar que o medicamento tem potencial para dar resposta a uma necessidade médica não satisfeita identificada e é de grande interesse para a saúde pública, em especial no que diz respeito à inovação terapêutica.
- (104) Na elaboração dos pareceres científicos e em casos devidamente justificados, a Agência deverá também poder consultar as autoridades criadas noutros atos jurídicos pertinentes da União ou outros organismos públicos estabelecidos na União, consoante o caso. Estes poderão incluir peritos em ensaios clínicos, dispositivos médicos, substâncias de origem humana ou quaisquer outros que sejam necessários para a prestação do aconselhamento científico em questão.
- (105) Algumas patologias são tão infrequentes que o custo do desenvolvimento e introdução no mercado de um medicamento com vista ao seu diagnóstico, prevenção ou tratamento não pode ser amortizado pelos respetivos volumes de vendas previsíveis. No entanto, os doentes que sofrem de tais doenças raras deverão ter direito a terapêuticas de qualidade idêntica à das oferecidas aos restantes doentes. Importa, portanto, incentivar a indústria farmacêutica a investigar, desenvolver e introduzir no mercado medicamentos adequados.

- (106) O Regulamento (CE) n.º 141/2000 demonstrou ser bem sucedido a impulsionar o desenvolvimento de medicamentos órfãos na União, apesar de serem necessários mais progressos, uma vez que ainda não há tratamentos autorizados para a maior parte das doenças raras. Assim, uma ação a nível da União continua a ser preferível à adoção pelos Estados-Membros de medidas não coordenadas que poderão conduzir a distorções de concorrência e a entraves ao comércio intra-União.
- (107) O procedimento centralizado aberto e transparente para a designação de potenciais medicamentos como medicamentos órfãos, definido pelo Regulamento (CE) n.º 141/2000, deverá ser mantido. A fim de aumentar a clareza jurídica e a simplificação, as disposições jurídicas específicas aplicáveis a esses medicamentos deverão ser integradas no presente regulamento.
- (108) Importa manter critérios objetivos para a designação de medicamento órfão com base na prevalência da patologia potencialmente fatal ou cronicamente debilitante para a qual se procura a prevenção, o diagnóstico ou o tratamento e na inexistência de um método satisfatório de prevenção, diagnóstico ou tratamento da patologia em causa que tenha sido autorizado na União. Geralmente considera-se adequado para a designação de medicamento órfão uma prevalência de até cinco casos por 10 000 pessoas. O critério de designação de medicamento órfão com base no retorno do investimento foi suprimido, uma vez que nunca foi utilizado.

- (109) No entanto, o critério para a designação de medicamento órfão com base na prevalência de uma doença poderá não ser adequado para identificar doenças raras em todos os casos. Por exemplo, no caso de doenças de curta duração e mortalidade elevada, a medição do número de pessoas que adquiriram a doença durante um determinado período de tempo refletiria melhor a sua raridade na aceção do presente regulamento do que a medição do número de pessoas «afetadas pela doença» num determinado momento.
- (110) Com o objetivo de identificar melhor apenas as doenças raras, a Comissão deverá ficar habilitada, sob recomendação da Agência, a complementar os critérios de designação por um ato delegado, caso estes não sejam adequados para determinadas patologias por motivos científicos. Além disso, os critérios de designação exigem que a Comissão adote atos de execução.

- (111) Se já tiver sido autorizado na União um método satisfatório de prevenção, diagnóstico ou tratamento da patologia em questão, o medicamento órfão terá de oferecer um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia. Neste contexto, considera-se geralmente que um medicamento autorizado num Estado-Membro está autorizado na União. Não é necessário que disponha de uma autorização da União ou que seja autorizado em todos os Estados-Membros para ser considerado um método satisfatório. Além disso, os métodos de prevenção, diagnóstico ou tratamento comumente usados que não estejam sujeitos a uma autorização de introdução no mercado podem ser considerados satisfatórios se existirem provas científicas da respetiva segurança e eficácia. Em determinados casos, os medicamentos preparados para um doente determinado numa farmácia de acordo com uma receita médica ou de acordo com as indicações de uma farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos doentes servidos pela farmácia podem ser considerados tratamentos satisfatórios se forem bem conhecidos e seguros e se tratar de uma prática generalizada para a população de doentes em causa na União.
- (112) É atribuída à Agência a competência para designar um medicamento como medicamento órfão, sob a forma de uma decisão. Espera-se que tal facilite e acelere o procedimento de designação, assegurando simultaneamente um elevado nível de especialização científica.

- (113) A fim de incentivar uma autorização mais rápida dos medicamentos designados como órfãos, a validade da designação de medicamento órfão foi fixada em sete anos, com a possibilidade de prorrogação pela Agência em determinadas condições específicas. A designação de medicamento órfão pode ser retirada a pedido do promotor do medicamento órfão, que apresenta uma justificação fundamentada para o pedido de retirada. A Agência deverá disponibilizar ao público a justificação fundamentada do pedido de retirada, quando essa justificação for aduzida pelo promotor do medicamento órfão.
- (114) A Agência é responsável pela designação de um medicamento órfão, bem como pela criação e gestão de um registo de medicamentos designados como órfãos. O registo deverá ser colocado à disposição do público. Os dados mínimos a incluir no mesmo foram especificados no presente regulamento, e a Comissão fica habilitada a alterar ou complementar esses dados mínimos por meio de um ato delegado.
- (115) Os promotores de medicamentos órfãos como tal designados nos termos do presente regulamento deverão poder beneficiar plenamente dos incentivos concedidos pela União ou pelos Estados-Membros com vista ao apoio à investigação e desenvolvimento de medicamentos destinados à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento de patologias órfãs, incluindo doenças raras.

- (116) Os doentes com doenças raras merecem medicamentos da mesma qualidade, segurança e eficácia que os outros doentes. Os medicamentos designados como órfãos deverão, por conseguinte, ser sujeitos ao processo normal de avaliação realizado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano para que o requerente obtenha a autorização de introdução no mercado para as indicações que cumpram os critérios para a designação de medicamento órfão, podendo ser concedida uma autorização separada de introdução no mercado para indicações que não cumpram os critérios de um medicamento órfão. Deverá considerar-se que essas autorizações de introdução no mercado pertencem à mesma autorização global de introdução no mercado.
- (117) Apesar de todos os esforços, uma grande percentagem de doenças raras continua sem tratamento, verificando-se uma concentração da investigação e do desenvolvimento nas áreas em que os lucros são mais garantidos. Assim, importa concentrar os esforços nos domínios em que a investigação é mais necessária e em que os investimentos são mais arriscados.
- (118) Os medicamentos órfãos são considerados medicamentos órfãos revolucionários se prevenirem, diagnosticarem ou tratarem patologias para as quais não exista outro método de prevenção, diagnóstico ou tratamento e se resultarem numa redução clinicamente relevante da morbilidade ou mortalidade da doença para a população de doentes em causa.

- (119) De acordo com a experiência desde a adoção do Regulamento (CE) n.º 141/2000, o maior incentivo ao investimento por parte da indústria no desenvolvimento e disponibilização de medicamentos órfãos é a perspectiva de obtenção da exclusividade de mercado durante vários anos, que pode permitir amortizar uma parte do investimento. Para além dos períodos de exclusividade de mercado, os medicamentos órfãos beneficiarão dos períodos de proteção regulamentar dos dados e do mercado previstos na Diretiva (UE) 2026/...⁺, bem como de um ano adicional de proteção regulamentar dos dados previsto no presente regulamento mediante a utilização de um vale de exclusividade de dados. No entanto, um medicamento órfão que obtenha uma indicação terapêutica adicional apenas deverá beneficiar da prorrogação da exclusividade de mercado em conformidade com o presente regulamento.
- (120) Para incentivar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos órfãos revolucionários, assegurar a previsibilidade do mercado e garantir uma distribuição equitativa dos incentivos, foi introduzida uma modulação da exclusividade de mercado. Os medicamentos órfãos revolucionários beneficiam da exclusividade de mercado mais longa, ao passo que a exclusividade de mercado para medicamentos órfãos de uso bem estabelecido, que exigem menos investimento, é a mais curta. Para garantir uma maior previsibilidade para os responsáveis pelo desenvolvimento, foi suprimida a possibilidade de rever os critérios de elegibilidade para a exclusividade de mercado seis anos após a revogação da autorização de introdução no mercado.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) A fim de maximizar os potenciais benefícios da investigação clínica, importa incentivar a exploração contínua de novas indicações terapêuticas para medicamentos órfãos. Para recompensar a investigação e o desenvolvimento de novas indicações terapêuticas, é previsto um período adicional de um ano de exclusividade de mercado para uma nova indicação terapêutica (com um máximo de duas indicações).
- (122) O presente regulamento visa evitar benefícios injustificados decorrentes da exclusividade de mercado e melhorar a acessibilidade dos medicamentos, assegurando uma entrada mais rápida no mercado de medicamentos genéricos, medicamentos biossimilares e medicamentos similares. Além disso, esclarece a concordância da exclusividade de mercado com períodos de proteção regulamentar dos dados e precisa as situações em que pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado a um medicamento similar, apesar da exclusividade de mercado em vigor.

- (123) A estratégia da UE em matéria de saúde desenvolvida pela Comissão identificou as doenças raras como uma prioridade de ação com o objetivo de melhorar o acesso dos doentes ao diagnóstico, à informação e aos tratamentos. Os programas de ação da União neste domínio baseiam-se num modelo estratégico de apoio a nível da União que incentiva os planos nacionais e os esforços de colaboração entre os Estados-Membros. Ao abrigo da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²², a Comissão apoiou o desenvolvimento contínuo de redes europeias de referência que ligam os prestadores de cuidados de saúde em toda a União, a fim de partilhar conhecimentos especializados e oferecer consultas aos doentes com doenças raras. O financiamento é concedido através de programas como o Horizonte Europa para apoiar a investigação sobre doenças raras. Além disso, são envidados esforços para melhorar os registos de doentes e a recolha de dados, a fim de apoiar a investigação e melhorar os conhecimentos sobre doenças raras. Prevê-se ainda que o Espaço Europeu de Dados de Saúde venha a ter um impacto transformador na investigação, em especial no que diz respeito às doenças raras. A fim de responder à questão da fragmentação dos dados dos doentes em toda a União, tomará como base o trabalho da Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras. Em 2024, a Comissão lançou uma nova parceria de investigação com a duração de sete anos, a Aliança Europeia para a Investigação sobre Doenças Raras, com vista a melhorar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças raras. Com este amplo conjunto de medidas, a União visa melhorar o diagnóstico, o tratamento e a qualidade de vida e responder melhor às necessidades não satisfeitas das pessoas que vivem com doenças raras e dos seus cuidadores.

²² Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Antes da sua introdução no mercado de um ou mais Estados-Membros, os medicamentos para uso humano terão de ter sido submetidos a estudos exaustivos, entre os quais se incluem ensaios não clínicos e clínicos, a fim de atestar a sua segurança, elevada qualidade e eficácia relativamente à população destinatária. É importante que esses estudos sejam realizados também na população pediátrica, para garantir que os medicamentos são devidamente autorizados para utilização nesta população e para melhorar a informação disponível sobre a utilização de medicamentos nas diferentes populações pediátricas. É igualmente importante que os medicamentos sejam apresentados em doses e em formulações adequadas para crianças.
- (125) Assim, o desenvolvimento de medicamentos suscetíveis de serem utilizados para a população pediátrica deverá passar a fazer parte integrante do desenvolvimento de medicamentos e integrado no programa de desenvolvimento para adultos. Por conseguinte, os planos de investigação pediátrica deverão ser apresentados numa fase precoce do desenvolvimento do medicamento, a fim de que os estudos com a população pediátrica possam ser realizados, se for caso disso, antes da apresentação dos pedidos de autorização de introdução no mercado.
- (126) Sendo o desenvolvimento de medicamentos um processo dinâmico que depende do resultado de estudos em curso, em certos casos, por exemplo quando estão disponíveis informações limitadas sobre os medicamentos devido ao facto de os medicamentos serem testados pela primeira vez na população pediátrica, importa criar um procedimento específico que permita a elaboração progressiva de um plano de investigação pediátrica.

- (127) Durante emergências de saúde pública, para não atrasar a autorização rápida de um medicamento destinado à prevenção ou ao tratamento de uma doença relacionada com essa emergência de saúde pública, deverá existir a possibilidade de isenção temporária dos requisitos relativos aos estudos pediátricos a apresentar no momento da autorização de introdução no mercado.
- (128) Para não pôr em perigo a saúde das crianças e evitar a sua exposição a ensaios clínicos desnecessários, a obrigação de aprovar e realizar estudos em crianças não deverá aplicar-se quando for provável que o medicamento seja ineficaz ou inseguro na totalidade ou em parte da população pediátrica, o medicamento específico em causa não representar um benefício terapêutico significativo em relação aos métodos de prevenção, diagnóstico ou tratamento existentes para crianças ou a doença a que o medicamento se destina apenas ocorrer na população adulta. No entanto, se, com base em provas científicas existentes, o medicamento, devido ao seu mecanismo de ação, for relevante para uma doença ou patologia em crianças diferente no mesmo domínio terapêutico, a obrigação deverá ser mantida.
- (129) A fim de garantir que a investigação na população pediátrica seja realizada exclusivamente para dar resposta às suas necessidades terapêuticas, a Agência deverá aprovar e publicar listas de isenções para medicamentos específicos ou classes ou partes de classes de medicamentos. Atendendo à evolução dos conhecimentos científicos e médicos, convém prever a possibilidade de alteração das listas de isenções. Todavia, em caso de revogação de uma isenção, o requisito de um plano de investigação pediátrica não deverá aplicar-se por um período determinado de modo a que se possa aprovar o referido plano e lançar estudos com a população pediátrica antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado.

- (130) Para garantir que a investigação só se realize quando estiverem reunidas as condições éticas e de segurança requeridas, e que a necessidade de estudar dados relativos à população pediátrica não impeça nem atrase a autorização de medicamentos destinados a outros grupos da população, a Agência deverá poder diferir, com base em razões de natureza científica ou técnica ou em considerações relacionadas com a saúde pública, o início ou a conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes de um plano de investigação pediátrica por um período limitado. Esse diferimento só deverá ser prorrogado em casos devidamente justificados.
- (131) Deverá ser prevista a possibilidade de modificar um plano de investigação pediátrica aprovado para os casos em que o requerente deparar com dificuldades de aplicação que inviabilizem a realização do plano ou o tornem inadequado.
- (132) A Agência, após consulta da Comissão e das partes interessadas, deverá elaborar os elementos do conteúdo de um pedido de aprovação de um plano de investigação pediátrica, para a sua alteração, para as isenções e para os pedidos de diferimento.
- (133) Sempre que se pretenda desenvolver medicamentos apenas para uso pediátrico, deverá ser suficiente disponibilizar elementos simplificados do plano de investigação pediátrica.
- (134) Para garantir que os dados de apoio à autorização de introdução no mercado relativos à utilização de um medicamento em crianças a autorizar nos termos do presente regulamento foram corretamente elaborados, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deverá verificar a conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado e com quaisquer isenções e diferimentos na fase de validação dos pedidos de autorização de introdução no mercado.

- (135) A Agência deverá prestar aconselhamento científico gratuito a título de incentivo aos promotores de medicamentos destinados à população pediátrica.
- (136) Para que os profissionais de saúde e os doentes possam dispor de informação sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos na população pediátrica, o resumo das características do medicamento e, se for caso disso, o folheto informativo, deverão conter os resultados dos estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, quer estes apoiem ou não a utilização do medicamento em crianças.
- (137) Para apoiar o desenvolvimento de novas indicações exclusivamente pediátricas para medicamentos autorizados que já não estejam protegidos por direitos de propriedade intelectual, é necessário prever um tipo específico de autorização de introdução no mercado, ou seja, a autorização de introdução no mercado para uso pediátrico. A autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá ser concedida através dos procedimentos de autorização de introdução no mercado em vigor, mas deverá aplicar-se, especificamente, aos medicamentos desenvolvidos exclusivamente para uso na população pediátrica. O nome do medicamento ao qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá poder ser idêntico à designação do medicamento correspondente autorizado para uso em adultos, para que se possa, simultaneamente, tirar partido do reconhecimento da marca e usufruir da proteção regulamentar associada a uma nova autorização de introdução no mercado.

- (138) O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá incluir dados relativos ao uso do medicamento na população pediátrica, recolhidos em conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado. Tais dados poderão provir de literatura já publicada ou de novos estudos. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá também citar dados constantes do processo de um medicamento que seja ou tenha sido objeto de uma autorização na União. O objetivo é propiciar um incentivo suplementar que encoraje as PME, incluindo as empresas que fabricam medicamentos genéricos, a desenvolver medicamentos destinados à população pediátrica não protegidos por patente.
- (139) Alguns planos de investigação pediátrica poderão ser descontinuados por várias razões, apesar dos possíveis resultados positivos para o tratamento de crianças obtidos a partir dos estudos já realizados. A informação dessas descontinuações e as respetivas razões deverão ser recolhidas pela Agência e divulgadas publicamente, a fim de serem tidas em conta por eventuais terceiros que possam estar interessados em prosseguir esses estudos.
- (140) Para aumentar a transparência dos ensaios clínicos realizados em crianças em países terceiros e referidos num plano de investigação pediátrica ou realizados por um titular de autorização de introdução no mercado independentemente de um plano de investigação pediátrica, as informações sobre estes ensaios clínicos deverão ser incluídas na base de dados europeia de ensaios clínicos («base de dados da EU») criada no termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

- (141) O resumo dos resultados de todos os ensaios clínicos pediátricos incluídos na base de dados da UE criada pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 deverá ser disponibilizado ao público no prazo de seis meses após a conclusão dos ensaios clínicos, a menos que tal não seja possível por razões científicas fundamentadas.
- (142) A fim de debater as prioridades em matéria de desenvolvimento de medicamentos, em especial em áreas com necessidades médicas pediátricas não satisfeitas, e de coordenar os estudos relativos aos medicamentos pediátricos, a Agência deverá criar uma rede europeia de investigação pediátrica composta por representantes dos doentes, académicos, responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, investigadores e centros de investigação estabelecidos na União ou no Espaço Económico Europeu.
- (143) Deverá prever-se financiamento da União para todos os aspetos da atividade da Agência que resultem das atividades na área da pediatria, tais como a avaliação dos planos de investigação pediátrica, a isenção do pagamento das taxas de aconselhamento científico e as medidas de informação e transparência, como a base de dados de estudos pediátricos e a rede europeia de investigação pediátrica.
- (144) É necessário adotar medidas relativas à fiscalização dos medicamentos autorizados pela União, nomeadamente ao controlo exaustivo dos efeitos indesejáveis dos referidos medicamentos e à recolha de dados do mundo real, no âmbito da atividade de farmacovigilância da União, de forma a garantir uma retirada rápida do mercado de qualquer medicamento que apresente uma relação benefício-risco negativa em condições de utilização normais.

- (145) Convém manter as principais tarefas da Agência no domínio da farmacovigilância definidas no Regulamento (CE) n.º 726/2004, nomeadamente no que diz respeito à gestão da base de dados de farmacovigilância e da rede informática de intercâmbio de informações da União («base de dados Eudravigilance»), à coordenação das comunicações de segurança dos Estados-Membros e à prestação de informações sobre questões de segurança ao público. A base de dados Eudravigilance deverá ser o ponto único de receção das informações de farmacovigilância. Por conseguinte, os Estados-Membros não deverão impor aos titulares de autorizações de introdução no mercado quaisquer requisitos de comunicação suplementares. Os Estados-Membros, a Agência e a Comissão deverão dispor de acesso pleno e permanente à base de dados, a qual deverá igualmente poder ser consultada, na medida do adequado, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado e pelo público.

- (146) Os Estados-Membros e os titulares da autorização de introdução no mercado deverão dispor de um sistema de farmacovigilância destinado a recolher informações úteis para a fiscalização de medicamentos, incluindo informações sobre suspeitas de reações adversas resultantes da utilização de um medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado, bem como da utilização fora dos termos da autorização de introdução no mercado, incluindo o uso não conforme, a sobredosagem, a utilização indevida, a utilização abusiva e erros de medicação por parte de doentes e profissionais de saúde. Constituem tipos comuns de erros de medicação os erros de prescrição, dispensa, armazenamento, preparação e administração de medicamentos. As suspeitas de reações adversas deverão ser registadas e comunicadas à base de dados Eudravigilance para a fiscalização da segurança dos medicamentos pelos Estados-Membros e pelos titulares da autorização de introdução no mercado. As comunicações de reações adversas deverão fazer parte da avaliação contínua da relação benefício-risco dos medicamentos. Os resumos dos dados pertinentes para a relação benefício-risco deverão ser incluídos nos relatórios periódicos atualizados de segurança. Os titulares da autorização de introdução no mercado deverão igualmente registar e comunicar informações sobre reações adversas ocorridas no contexto de estudos pós-autorização, incluindo estudos pós-autorização sobre populações específicas, como as crianças, para efeitos de avaliação da relação benefício-risco.

- (147) Sempre que a Comissão considere que existem razões para crer que um medicamento poderá apresentar um potencial risco grave para a saúde humana, a Agência deverá realizar uma avaliação científica do medicamento que conduza a uma decisão de manter, alterar, suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado, adotada com base numa avaliação global da relação benefício-risco. A Comissão deverá igualmente ter a possibilidade de intervir em relação a uma autorização de introdução no mercado centralizada, caso as condições que lhe estão associadas não sejam respeitadas.

- (148) É reconhecido que um melhor acesso à informação contribui para a sensibilização e uma maior confiança do público, dá ao público a oportunidade de exprimir as suas observações e permite às autoridades ter em consideração essas observações. Por conseguinte, o público em geral deverá ter acesso às informações constantes do Registo de Medicamentos da União, da base de dados EudraVigilance e da base de dados da União a que se refere o artigo 191.º, n.º 15, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial pela autoridade competente, salvo se existir um interesse público superior na divulgação, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho²³. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 confere ao público um direito de acesso aos documentos o mais amplo possível e prevê os princípios e limites gerais relativos a esse acesso. A Agência deverá, por conseguinte, assegurar o acesso mais abrangente possível aos documentos, equilibrando cuidadosamente o direito de informação com as atuais exigências em matéria de proteção de dados. Certos interesses públicos e privados, como os dados pessoais e as informações comerciais de natureza confidencial, deverão ser protegidos através de exceções, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

²³ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Com vista a aumentar a eficácia da fiscalização do mercado, deverá incumbir à Agência a coordenação das atividades dos Estados-Membros em matéria de farmacovigilância. Devem ser introduzidas algumas disposições para definir procedimentos de farmacovigilância rigorosos e eficazes, para permitir que a autoridade competente do Estado-Membro adote medidas provisórias urgentes, incluindo a introdução de alterações à autorização de introdução no mercado, e, por último, para permitir que possa ser efetuada a qualquer momento uma reavaliação da relação benefício-risco de um medicamento.
- (150) Os progressos científicos e tecnológicos em matéria de análise e infraestruturas de dados são essenciais para o desenvolvimento, a autorização e a fiscalização dos medicamentos. A transformação digital afetou a tomada de decisões regulamentares, tornando-a mais assente em dados e multiplicando as possibilidades de acesso a elementos de prova e dados do mundo real ao longo do ciclo de vida de um medicamento. O presente regulamento reconhece a experiência e a capacidade da Agência para aceder e analisar os dados apresentados independentemente do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado. Neste contexto, a Agência deverá tomar a iniciativa de recomendar ao titular da autorização de introdução no mercado que altere o resumo das características do medicamento nos casos em que novos dados de segurança ou de eficácia afetem a relação benefício-risco de um medicamento, sem excluir outras medidas que a autoridade competente possa tomar.

- (151) A União e os Estados-Membros desenvolveram um processo de avaliação científica baseado em provas que permite às autoridades competentes dos Estados-Membros determinar a eficácia relativa de medicamentos novos ou já existentes. Este processo centra-se especificamente no valor acrescentado de um medicamento em comparação com outros medicamentos e tecnologias de saúde, novas ou já existentes. No entanto, este processo não deverá ser conduzido no contexto de uma autorização de introdução no mercado para a qual foi acordado manter os critérios fundamentais de qualidade, segurança e eficácia. Neste aspeto, é útil permitir à Agência possibilidade de recolher informações sobre os métodos utilizados pelos Estados-Membros para determinar o benefício terapêutico obtido por cada novo medicamento.
- (152) No domínio dos medicamentos, importa garantir sempre um elevado nível de proteção da saúde, nomeadamente dos cidadãos e dos consumidores, bem como a segurança jurídica, condições equitativas e uma concorrência leal, e respeitar os níveis de proteção existentes.
- (153) Os ambientes de testagem da regulamentação podem constituir um contexto estruturado para a experimentação num modelo controlado, permitindo testar, sempre que adequado, num ambiente real, tecnologias, produtos, serviços ou abordagens inovadores – atualmente em especial no contexto da digitalização ou da utilização da IA e da aprendizagem automática no ciclo de vida dos medicamentos, desde a sua descoberta, passando pelo desenvolvimento de medicamentos, até à sua administração – durante um período de tempo limitado e numa parte limitada de um setor ou domínio sob supervisão regulamentar, garantindo a existência de salvaguardas adequadas. Em especial, as PME e as empresas em fase de arranque deverão ter a possibilidade de participar em ambientes de testagem da regulamentação para os quais possam, se for caso disso, contribuir com os seus conhecimentos e experiência.

- (154) Deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão deverá para criar um ambiente de testagem da regulamentação, com base na recomendação da Agência, sempre que o desenvolvimento e a autorização de um medicamento inovador ou de uma categoria inovadora de medicamentos não possam ser obtidos ao abrigo dos requisitos aplicáveis a medicamentos, devido a métodos relacionados com esses medicamentos inovadores ou categorias inovadoras de medicamentos ou às suas características científicas ou técnicas inerentes. Um ambiente de testagem da regulamentação facilita o desenvolvimento, a validação e a testagem do elemento inovador dos medicamentos ou das categorias de medicamentos sob a supervisão da Agência e dos reguladores nacionais, permitindo simultaneamente, sempre que necessário e justificado, a adaptação dos requisitos regulamentares aplicáveis a esses medicamentos ou a essas categorias de medicamentos. No entanto, essas adaptações deverão assegurar o respeito dos princípios de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos previstos na legislação da União. Os ambientes de testagem da regulamentação podem também beneficiar o acesso dos doentes a novas terapias inovadoras sem comprometer as normas de qualidade, segurança e eficácia. Os resultados dos ambientes de testagem da regulamentação deverão orientar a Comissão no momento de avaliar se um regime adaptado relativo aos medicamentos em questão é adequado e se deverá ser adotado.

- (155) A criação de um ambiente de testagem da regulamentação através de uma decisão de execução da Comissão, na sequência de uma recomendação da Agência, deverá basear-se num plano pormenorizado e abrangente que descreva as especificidades do ambiente de testagem, bem como os produtos a abranger. O ambiente de testagem da regulamentação deverá ter uma duração limitada e poderá ser terminado a qualquer momento, com base em considerações de saúde pública. Os ensinamentos retirados de um ambiente de testagem da regulamentação deverão poder dar forma à futuras alterações do regime jurídico, a fim de integrar plenamente os aspetos inovadores específicos no regulamento relativo aos medicamentos. Se for caso disso, a Comissão poderá desenvolver regimes adaptados com base nos resultados de um ambiente de testagem da regulamentação. As autorizações de introdução no mercado no âmbito de um ambiente de testagem deverão assegurar o respeito dos princípios de qualidade, segurança e eficácia previstos no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2026/...⁺. O ambiente de testagem da regulamentação não deverá afetar os poderes de supervisão e de correção das autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência nem a responsabilidade dos participantes, como os promotores de ensaios clínicos, os titulares de autorizações de introdução no mercado, os requerentes ou quaisquer entidades envolvidas no ciclo de vida do medicamento.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) As situações de rutura de medicamentos representam uma ameaça crescente para a saúde pública, com potenciais riscos graves para o bom funcionamento do mercado interno, assim como para a saúde dos doentes na União, e impactos no direito de acesso dos doentes a tratamento médico adequado, incluindo atrasos ou interrupções mais demorados em cuidados ou terapias, períodos de hospitalização mais longos, riscos acrescidos de exposição a medicamentos falsificados, erros de medicação, eventos adversos na sequência da substituição de medicamentos indisponíveis por medicamentos alternativos, um sofrimento psicológico considerável para os doentes e custos acrescidos para os sistemas de saúde. As causas profundas da rutura são multifatoriais, tendo-se identificados alguns desafios ao longo de toda a cadeia de valor farmacêutica, podendo variar entre problemas relativos à qualidade e problemas relativos ao fabrico. Concretamente, a rutura de medicamentos pode resultar de perturbações e vulnerabilidades da cadeia de abastecimento que afetam o abastecimento de ingredientes e componentes essenciais. Os Estados-Membros, consoante a sua situação, abordaram esta questão de diferentes formas. Devido à falta de coordenação das medidas tomadas a nível nacional, estes esforços resultaram numa resposta fragmentada que compromete a disponibilidade de medicamentos em toda a União. Por conseguinte, é necessária uma maior coordenação a nível da União.
- (157) Os Estados-Membros confrontam-se, com maior frequência do que no passado, com situações de rutura crítica de diversos medicamentos, incluindo determinados antimicrobianos, que colocam em perigo a saúde dos doentes e são suscetíveis de aumentar a resistência aos antimicrobianos. Essas situações de rutura crítica de antimicrobianos decorrem de uma multiplicidade de fatores, incluindo alterações nos padrões de infeção, o que aumenta significativamente a procura. Do lado da oferta, os longos tempos de espera inerentes ao aumento da produção dificultam uma resposta célere. Esta experiência coloca em evidência a necessidade de um esforço específico de todos os intervenientes para resolver o problema da rutura crítica.

- (158) Para alcançar uma melhor segurança do abastecimento de medicamentos no mercado interno e contribuir assim para um elevado nível de proteção da saúde pública, importa aproximar, no presente regulamento, as regras em matéria de comunicação de perturbações do abastecimento e monitorização da rutura, prevista ou real, de medicamentos, incluindo os procedimentos e os papéis e obrigações das entidades em causa. É importante assegurar a continuidade do abastecimento de medicamentos, que é muitas vezes considerado um dado adquirido em toda a União. Tal verifica-se sobretudo no caso dos medicamentos mais críticos, que são essenciais para assegurar a continuidade dos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde de qualidade e um elevado nível de proteção da saúde pública na União.
- (159) Um Estado-Membro deverá poder decidir isentar um titular de uma autorização de introdução no mercado do cumprimento de determinadas obrigações previstas no capítulo X, sempre que o medicamento for autorizado por esse Estado-Membro por razões de saúde pública.

- (160) Sem prejuízo do presente regulamento, os Estados-Membros continuam a ser os únicos responsáveis pela sua própria segurança nacional. São responsáveis pela defesa das suas funções essenciais do Estado, incluindo a garantia da sua integridade territorial e a salvaguarda da segurança nacional. Em especial, nos termos do artigo 346.º do TFUE, nenhum Estado-Membro é obrigado a prestar informações cuja divulgação considere contrária aos interesses essenciais da sua própria segurança. Por este motivo, os Estados-Membros deverão poder isentar os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros intervenientes pertinentes de algumas das obrigações que lhes são aplicáveis apenas quando os medicamentos sejam fabricados para fins militares e de defesa, e na medida em que a aplicação de tais requisitos implique um risco para a segurança e a defesa nacionais. No caso dos medicamentos que são fornecidos para fins militares e de defesa, e também para cobrir as necessidades dos doentes, essas isenções deverão visar apenas os lotes específicos dos medicamentos fornecidos para fins militares e de defesa. Além disso, os Estados-Membros deverão também poder isentar as autoridades nacionais da comunicação de informações sempre que tal requisito implique um risco para a segurança e a defesa nacionais.

- (161) A fim de prevenir ou mitigar futuras ruturas de medicamentos, os titulares de autorizações de introdução no mercado deverão notificar as autoridades competentes pertinentes dos Estados-Membros e, se for caso disso, a Agência de qualquer futura retirada de uma autorização de introdução no mercado, cessação definitiva de comercialização ou suspensão temporária da comercialização de um medicamento e de qualquer perturbação do abastecimento superior a duas semanas. As perturbações do abastecimento deverão ser notificadas logo que o titular da autorização de introdução no mercado tome conhecimento da situação e, o mais tardar, seis meses antes da interrupção, a menos que existam circunstâncias excecionais devidamente justificadas, a fim de permitir que as autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência colaborem com as partes interessadas pertinentes e tomem as medidas de atenuação necessárias. Além disso, os planos de prevenção em situação de rutura são instrumentos fundamentais para a prevenção de situações de rutura, uma vez que exigem que os titulares de autorizações de introdução no mercado identifiquem os riscos nas suas cadeias de abastecimento e tomem as medidas de atenuação necessárias para evitar situações de rutura. Por conseguinte, os titulares de autorizações de introdução no mercado deverão dispor de planos de prevenção da rutura de medicamentos sujeitos a receita médica e, se for caso disso, de medicamentos adicionais identificados pela Comissão, tendo em conta as recomendações do Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos (GDRM), a fim de prevenir ou atenuar a rutura. A Agência deverá disponibilizar orientações aos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre abordagens para racionalizar a execução desses planos. Para outros medicamentos, deverá ser exigida uma avaliação documentada dos riscos na cadeia de abastecimento. A Comissão deverá poder solicitar informações sobre os planos de prevenção da rutura relativos a contramedidas médicas no contexto da preparação para situações de crise.

- (162) A fim de assegurar a continuidade do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos identificados como críticos a nível nacional, assim como de outros medicamentos específicos no mercado de qualquer Estado-Membro em que o medicamento esteja autorizado, deverão ser definidas regras para a transferência da autorização de introdução no mercado ou para a oferta de uma carta de acesso antes da retirada de uma autorização de introdução no mercado ou da comercialização de um medicamento, respetivamente, nos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida. Tal transferência não deverá ser considerada uma alteração. As regras relativas à distribuição por grosso de medicamentos, comercializados na sequência de uma autorização de introdução no mercado, cujos dados tenham sido partilhados por meio de uma carta de acesso, não afetam as disposições contratuais entre os titulares de autorizações de introdução no mercado ou os grossistas em causa.

- (163) As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão monitorizar a rutura de medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais e centralizados, com base em notificações dos titulares de autorizações de introdução no mercado. A Agência deverá monitorizar a rutura de medicamentos autorizados por procedimento centralizado, também com base nas notificações dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Sempre que sejam identificadas situações de rutura crítica que suscitem preocupação na União, tanto as autoridades competentes dos Estados-Membros como a Agência deverão trabalhar de forma coordenada para gerir essa rutura crítica, independentemente de o medicamento em causa ser abrangido por uma autorização de introdução no mercado centralizada ou por uma autorização nacional de introdução no mercado, e comunicar as informações necessárias aos doentes, aos consumidores e aos profissionais de saúde. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades relevantes deverão prestar as informações que sejam necessárias a essa monitorização. Os distribuidores por grosso e outras entidades, incluindo pessoas singulares ou coletivas, tais como organizações de doentes ou profissionais de saúde, deverão também poder comunicar à autoridade competente uma rutura de um dado medicamento comercializado no Estado-Membro em causa. A Agência, com o apoio do GDRM já criado no âmbito da Agência nos termos do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴, deverá criar e, se necessário, atualizar uma lista das situações de rutura crítica que suscitem preocupação na União. A Agência, em coordenação com a autoridade competente do Estado-Membro em causa, deverá assegurar a monitorização dessas situações de rutura.

²⁴ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) O comércio paralelo de medicamentos diz respeito a medicamentos comercializados a partir de um Estado-Membro para outro Estado-Membro. O comércio paralelo facilita a livre circulação de medicamentos devido ao facto de estes serem autorizados em mais Estados-Membros com base na legislação da União. Esta situação é diferente da exportação, em que não existe um sistema harmonizado de autorização e disponibilização de medicamentos no mercado. Embora o Tribunal tenha declarado que o comércio paralelo promove a livre circulação de medicamentos e é, por conseguinte, benéfico para o mercado interno, reconheceu igualmente a necessidade de assegurar o abastecimento estável de cada Estado-Membro para fins médicos essenciais, em especial de medicamentos para a população que sejam fiáveis e de boa qualidade. Por conseguinte, para certos medicamentos, um Estado-Membro deverá poder exigir ser informado pelos distribuidores por grosso sempre que esses medicamentos saiam do Estado-Membro em questão para serem distribuídos noutro Estado-Membro.

Com base nessas informações e noutras informações de que disponha, incluindo planos de prevenção da rutura, o Estado-Membro deverá poder tomar medidas para prevenir ou mitigar a rutura e deverá notificá-las à Agência. Essas medidas deverão também ser adequadas e proporcionais a esses objetivos e ter em conta que o princípio da livre circulação de mercadorias só é restringido para efeitos de salvaguarda da saúde pública, respeitando assim a jurisprudência do Tribunal e os Tratados, em especial as disposições relativas à livre circulação de mercadorias e à concorrência. Os requisitos de informação previstos no presente regulamento não prejudicam as obrigações decorrentes do direito da União em matéria de notificação das regulamentações técnicas e de entraves técnicos ao mercado interno, incluindo as previstas na Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵. Importa reconhecer que a importação paralela pode contribuir para o objetivo de acesso aos medicamentos, especialmente em mercados mais pequenos ou vulneráveis.

²⁵ Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Um mecanismo voluntário pode promover a solidariedade entre os Estados-Membros no contexto de situações de rutura crítica que exijam uma ação coletiva urgente. O mecanismo voluntário de solidariedade para medicamentos poderá ser ativado como mecanismo de último recurso e deverá ter por objetivo apoiar os Estados-Membros que enfrentam situações de rutura crítica que não possam ser resolvidas a nível nacional, apesar da adoção de medidas exaustivas a curto prazo. A ativação desse mecanismo deverá estar sujeita a condições específicas que acentuem a urgência da situação, incluindo a ausência de alternativas terapêuticas, a falta de quantidades suficientes para cobrir as indicações críticas e um risco iminente de esgotamento das existências. A Agência deverá facilitar a comunicação e coordenar as respostas de apoio, prestando assim assistência nos contactos com os titulares de autorizações de introdução no mercado, sempre que necessário. O GDRM deverá ser responsável pela definição de regras processuais para assegurar a operacionalização eficiente desse mecanismo.

- (166) As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão identificar, com base numa metodologia comum da União, os medicamentos que consideram críticos a nível nacional. A lista dos medicamentos críticos identificados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros daí resultante («lista abrangente da União») deverá ser adotada e publicada pela Comissão. O GDRM deverá também propor uma lista da União de medicamentos críticos autorizados em conformidade com a Diretiva (UE) 2026/...⁺ ou em conformidade com o presente regulamento para garantir a monitorização do abastecimento desses medicamentos, a qual deverá ser adotada pela Comissão. O GDRM, apoiado pela Agência, deverá levar a cabo uma avaliação das vulnerabilidades dos medicamentos críticos constantes da lista da União de medicamentos críticos, segundo uma ordem de prioridade previamente definida. A Comissão deverá especificar gradualmente, tendo em conta o resultado da avaliação das vulnerabilidades, o medicamento crítico relativamente ao qual é determinada uma vulnerabilidade. Entre esses medicamentos, a Comissão deverá especificar igualmente os medicamentos críticos, incluindo as suas substâncias ativas, que são vulneráveis devido a um elevado nível de dependência de um único ou de um número limitado de países fora da União. O GDRM deverá poder emitir recomendações sobre medidas a tomar pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, pelos Estados-Membros, pela Comissão e por outras entidades a fim de resolver quaisquer situações de rutura crítica ou de garantir a segurança do abastecimento desses medicamentos críticos no mercado. Se for caso disso, essas medidas de segurança do abastecimento deverão também incluir a utilização de flexibilidades regulamentares, nomeadamente requisitos em matéria de embalagem e rotulagem. No entanto, tal flexibilidade não deverá comprometer as normas de qualidade, segurança e eficácia.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) As atividades de monitorização e prevenção, juntamente com medidas específicas a nível nacional, revelaram-se, por vezes, insuficientes para evitar perturbações no abastecimento de medicamentos críticos na União. A experiência demonstrou que as dificuldades na cadeia de abastecimento conduziram a abordagens descoordenadas a nível empresarial e governamental, como a imposição de requisitos relativos às reservas de contingência aos intervenientes na cadeia de abastecimento, o que levou a restrições no mercado interno. Tais restrições irão, provavelmente, resultar num nível insuficiente de disponibilidade de medicamentos críticos, já que uma abordagem fragmentada compromete a disponibilidade em toda a União. De modo a garantir a livre circulação dos medicamentos salvaguardando a segurança de um abastecimento seguro e estável dos mesmos a nível da União, é necessário assegurar que estão disponíveis instrumentos que possibilitem uma abordagem da União que responda a situações que, em circunstâncias específicas, resultem, provavelmente, em tais restrições. Por conseguinte, a Comissão deverá poder elaborar recomendações de medidas nacionais, após ter devidamente identificado um risco grave de perturbações, a fim de melhorar a segurança do abastecimento na União.

- (168) A fim de garantir a aplicação de determinadas obrigações relacionadas com a autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano concedida nos termos do presente regulamento, a Comissão deverá poder aplicar sanções pecuniárias. Aquando da avaliação da responsabilidade em caso de incumprimento dessas obrigações e da aplicação das referidas sanções, é importante que existam meios de ação tendo em conta o facto de que os titulares de autorizações de introdução no mercado poderão fazer parte de uma entidade económica mais vasta. De outro modo, existe um risco claro e identificável de que a responsabilidade pelo incumprimento dessas obrigações possa ser eludida, o que poderá afetar a capacidade para aplicar sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas. As sanções impostas deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas, tendo em conta as circunstâncias do caso em apreço. Para garantir a certeza jurídica ao longo do procedimento por infração, é necessário fixar montantes máximos para as sanções. Esses montantes máximos não deverão estar relacionados com o volume de negócios de um determinado medicamento, mas sim com a entidade económica em causa.

- (169) A fim de complementar ou alterar certos elementos não essenciais do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à determinação das situações em que podem ser necessários estudos de eficácia pós-autorização, à especificação das categorias de medicamentos às quais poderá ser concedida uma autorização de introdução no mercado sob reserva de obrigações específicas e à especificação dos procedimentos e requisitos para a concessão dessa autorização de introdução no mercado e respetiva renovação, à especificação das isenções às alterações e das categorias em que as alterações são classificadas e à definição dos procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado, bem como à especificação das condições e dos procedimentos de cooperação com países terceiros e organizações internacionais para a análise dos pedidos relativos a essas alterações, à definição de procedimentos de análise dos pedidos de transferência de autorizações de introdução no mercado, à definição do procedimento e das regras de aplicação de coimas ou sanções pecuniárias compulsórias em caso de incumprimento das obrigações previstas no presente regulamento, bem como às respetivas condições e métodos de cobrança. Deverá ser atribuída à Comissão competência para adotar medidas complementares para definir as situações em que podem ser necessários estudos de eficácia pós-autorização.

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios previstos no Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor²⁶. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

²⁶ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento relativamente às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. As competências de execução relativas à concessão de autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado e à suspensão, revogação ou retirada dessas autorizações, à concessão de vales de exclusividade dos dados, à criação e alteração de ambientes de testagem da regulamentação e à adoção de decisões sobre o estatuto regulamentar dos medicamentos deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- (171) Atualmente, o artigo 91.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 estipula, nomeadamente, que este é aplicável sem prejuízo das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE.
- (172) A experiência mostra que, nos ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM, o procedimento para assegurar o cumprimento dos requisitos das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE no que diz respeito à avaliação do risco ambiental e à autorização pela autoridade competente de um Estado-Membro é complexo e pode demorar muito tempo.

- (173) A complexidade desse procedimento aumenta significativamente no caso de ensaios clínicos multicêntricos realizados em vários Estados-Membros, uma vez que os promotores dos ensaios têm de apresentar vários pedidos de autorização paralelamente a diversas autoridades competentes em diferentes Estados-Membros. Além disso, os requisitos e procedimentos nacionais de avaliação do risco ambiental e de autorização por escrito pelas autoridades competentes nos termos da legislação em matéria de OGM variam consideravelmente de um Estado-Membro para outro, já que alguns Estados-Membros aplicam a Diretiva 2001/18/CE, outros aplicam a Diretiva 2009/41/CE e há ainda outros que aplicam a Diretiva 2009/41/CE ou a Diretiva 2001/18/CE em função das circunstâncias específicas do ensaio clínico. Não é, por isso, possível determinar *a priori* o procedimento nacional a seguir.
- (174) Por conseguinte, estes fatores tornam particularmente difícil conduzir ensaios clínicos multicêntricos com medicamentos experimentais que sejam contêmham ou sejam constituídos por OGM, em que estejam envolvidos vários Estados-Membros.
- (175) Um dos objetivos do Regulamento (UE) n.º 536/2014 é a realização de uma única avaliação coordenada e harmonizada do pedido de ensaio clínico entre os Estados-Membros envolvidos, com um país a liderar a coordenação da avaliação (o «Estado-Membro relator»).

- (176) Justifica-se, portanto, prever uma avaliação centralizada da ERA, com a participação de peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros e, quando relevante, do grupo de trabalho para a avaliação do risco ambiental.
- (177) O artigo 5.º da Diretiva 2001/18/CE determina que os procedimentos de autorização da libertação deliberada no ambiente de OGM para qualquer fim diferente da colocação no mercado e as disposições correspondentes constantes dos seus artigos 6.º a 11.º não se aplicam às substâncias e compostos medicinais para consumo humano se tal libertação for autorizada por atos jurídicos da União que preencham os requisitos enumerados nesse artigo.
- (178) A exigência da posse de uma autorização para o fabrico e a importação de medicamentos experimentais na União em conformidade com o artigo 61.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 536/2014 deverá ser alargada aos medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM, previstos na Diretiva 2009/41/CE.
- (179) Importa, pois, para assegurar o funcionamento eficaz do Regulamento (UE) n.º 536/2014, definir um procedimento de autorização específico para a libertação deliberada de substâncias e compostos medicinais para consumo humano que contenham ou sejam constituídos por OGM, que satisfaça os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 2001/18/CE e tenha em conta as características específicas das substâncias e compostos medicinais em causa.

- (180) O Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão²⁷ prevê as regras pormenorizadas sobre as sanções pecuniárias em caso de incumprimento de determinadas obrigações previstas no presente regulamento. Essas regras deverão ser mantidas, mas é conveniente proceder à sua consolidação transferindo os seus elementos essenciais e a lista das suas obrigações para o presente regulamento, mantendo ao mesmo tempo a delegação de poderes que autoriza a Comissão a complementar o presente regulamento através da adoção de procedimentos de imposição das referidas sanções pecuniárias. A fim de proporcionar segurança jurídica, convém, além disso, clarificar que o Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão²⁸ se mantém em vigor e continua a ser aplicável, a menos e até que seja revogado. Pela mesma razão, deverá ser clarificado que os Regulamentos (CE) 2049/2005²⁹, (CE) n.º 507/2006³⁰, (CE) n.º 658/2007 e (CE) n.º 1234/2008³¹ da Comissão se mantêm em vigor e continuam a ser aplicáveis, a menos e até que sejam revogados.

²⁷ Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 155 de 15.6.2007, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 92 de 30.3.2006, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) O presente regulamento fundamenta-se numa dupla base jurídica, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE. Tem como objetivo a realização de um mercado interno no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, com base num nível elevado de proteção da saúde. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos para dar resposta às preocupações comuns de segurança relativas a esses medicamentos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo. Esses dois objetivos estão ligados de forma indissociável e nenhum deles é secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento cria uma Agência Europeia de Medicamentos e prevê disposições específicas no que diz respeito à autorização central de medicamentos, garantindo assim o funcionamento do mercado interno e a livre circulação de medicamentos. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento prevê normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos.
- (182) Uma vez que as disposições relativas aos procedimentos centralizados de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano, incluindo medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos, e à Agência Europeia de Medicamentos são integradas no presente regulamento, é necessário revogar os Regulamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 e (CE) n.º 1901/2006.
- (183) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos na Carta, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, os direitos das crianças, o respeito pela vida privada e familiar, a proteção dos dados pessoais e a liberdade das artes e das ciências. Do mesmo modo, o presente regulamento integra um elevado nível de proteção do ambiente.

- (184) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar a autorização de medicamentos de alta qualidade, nomeadamente para doentes pediátricos e pessoas com doenças raras em toda a União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão ou aos efeitos da ação necessária, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (185) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 19 de junho de 2023³²,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

³² JO C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

CAPÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento prevê procedimentos da União relativos à autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos para uso humano a nível da União.
2. O presente regulamento prevê igualmente regras e procedimentos, tanto a nível da União como dos Estados-Membros, em matéria de monitorização e gestão de situações de rutura e de rutura crítica e de segurança do abastecimento de medicamentos.
3. Além disso, o presente regulamento cria a Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), anteriormente criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, e define disposições relativas à sua governação, bem como às suas tarefas no que se refere aos medicamentos para uso humano que estão previstas no presente regulamento, e relativamente a outras tarefas previstas no Regulamento (UE) 2019/6 e noutros atos jurídicos da União aplicáveis.

4. O presente regulamento não afeta as competências das autoridades dos Estados-Membros em matéria de fixação dos preços dos medicamentos para uso humano, ou a inclusão de medicamentos nos sistemas nacionais de saúde ou nos regimes de segurança social atendendo a condicionalismos de natureza sanitária, económica e social. Os Estados-Membros podem escolher, de entre os elementos constantes da autorização de introdução no mercado, as indicações terapêuticas e a dimensão das embalagens que serão cobertas pelos respetivos organismos de segurança social.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

- 1) «Medicamento» ou «medicamento para uso humano», um medicamento na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 2) «Antimicrobiano», um antimicrobiano na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 23, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 3) «Resistência aos antimicrobianos», resistência aos antimicrobianos na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 24, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 4) «Substância», uma substância na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 2, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

- 5) «Substância ativa», uma substância ativa na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 3, da Diretiva (UE).../...⁺;
- 6) «Dossiê principal da substância ativa», um dossiê principal da substância ativa na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 42, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 7) «Medicamento radiofarmacêutico», um medicamento radiofarmacêutico na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 19, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 8) «Medicamento de referência», um medicamento de referência na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 12, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 9) «Medicamento homeopático», um medicamento homeopático na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 67, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 10) «Folheto informativo», um folheto informativo na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 49, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 11) «Rotulagem», rotulagem na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 52, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 12) «Avaliação do risco ambiental», uma avaliação do risco ambiental na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 40, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 13) «Material de partida», um material de partida na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 4, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

- 14) «Produto intermédio», um produto intermédio na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 5, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 15) «Excipiente», um excipiente na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 6, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 16) «Estudo de segurança pós-autorização», um estudo de segurança pós-autorização na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 61, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 17) «Reação adversa», uma reação adversa na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 64, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 18) «Não clínico», em relação a um estudo ou teste, um não clínico na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 11, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 19) «Relação benefício-risco», a relação benefício-risco na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 47, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 20) «Plano de gestão do risco», um plano de gestão do risco na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 38, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 21) «Sistema de gestão do risco», um sistema de gestão do risco na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 39, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

- 22) «Sistema de farmacovigilância», um sistema de farmacovigilância na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 62, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 23) «Dossiê principal do sistema de farmacovigilância», o dossiê principal do sistema de farmacovigilância na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 63, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 24) «Receita médica», uma receita médica na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 45, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 25) «Alteração» ou «alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado», uma alteração ou uma alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 60, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 26) «Medicamento crítico», um medicamento cuja oferta em quantidade insuficiente resulte em danos graves ou risco de danos graves para os doentes, e identificado mediante recurso à metodologia estabelecida no artigo 136.º, n.º 1, alínea a);
- 27) «Entidade sem fins lucrativos», uma entidade sem fins lucrativos na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 58, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 28) «Micro, pequena e média empresa», uma micro, pequena e média empresa na aceção do artigo 2.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

- 29) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/745;
- 30) «Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*», um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, ponto 2 do Regulamento (UE) 2017/746;
- 31) «Medicamento de terapia avançada», um medicamento de terapia avançada na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho³³;
- 32) «Medicamento alergénio», um medicamento alergénio na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 10, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 33) «Substância de origem humana» ou «SoHO», uma substância de origem humana na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴;

³³ Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 2223/96 do Conselho no que se refere à transmissão de dados das contas nacionais (JO L 324 de 10.12.2007, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

³⁴ Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) «Patologia órfã», uma patologia potencialmente fatal ou cronicamente debilitante que preencha os critérios de raridade estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 65.º, n.º 2;
- 35) «Medicamento designado como órfão», um medicamento em desenvolvimento ao qual tenha sido atribuída a designação de órfão por decisão adotada nos termos do artigo 66.º, n.º 4;
- 36) «Medicamento órfão», um medicamento ao qual foi atribuída uma autorização de introdução no mercado de medicamento órfão nos termos do artigo 71.º;
- 37) «Promotor do medicamento órfão», qualquer pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, que tenha apresentado um pedido de designação de medicamento órfão ou à qual tenha sido atribuída uma tal designação por decisão tomada nos termos do artigo 66.º, n.º 4;
- 38) «Benefício significativo», uma vantagem clinicamente relevante ou uma contribuição importante para os cuidados do doente resultante de um medicamento órfão, se essa vantagem ou contribuição beneficiar uma parte importante da população-alvo;
- 39) «Clinicamente superior» (no que respeita a um medicamento), um medicamento com vantagens terapêuticas ou de diagnóstico significativas em relação a um medicamento órfão, que se enquadre em pelo menos uma das descrições que se seguem:
- a) Maior eficácia para uma parte importante da população-alvo do que um medicamento órfão que beneficia da exclusividade de mercado;

- b) Maior segurança para uma parte importante da população-alvo do que um medicamento órfão que beneficia da exclusividade de mercado;
 - c) Em casos excepcionais, em que não tenha sido demonstrada maior segurança nem maior eficácia, tal como referido nas alíneas a) e b), a comprovação de que o medicamento contribui de forma importante para o diagnóstico ou os cuidados do doente por outros meios;
- 40) «Substância ativa similar», uma substância ativa idêntica ou que possui as mesmas características estruturais moleculares principais (mas não necessariamente todas as mesmas características estruturais moleculares) e que atue através do mesmo mecanismo; no que respeita aos medicamentos de terapia avançada, para os quais as características estruturais moleculares principais não possam ser totalmente determinadas, a semelhança entre duas substâncias ativas deve ser avaliada com base nas características biológicas e funcionais;
- 41) «Medicamento similar», um medicamento que contém uma substância ativa similar ou substâncias ativas similares às contidas num medicamento órfão, destinado à mesma indicação terapêutica;
- 42) «Medicamento genérico», um medicamento genérico na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 13, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 43) «Medicamento biossimilar», um medicamento biossimilar na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 15, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

- 44) «Plano de investigação pediátrica», um plano de investigação pediátrica na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 43, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 45) «População pediátrica», a população pediátrica na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 44, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 46) «Dosagem», no que diz respeito a um medicamento, a dosagem na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 55, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 47) «Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico», uma autorização de introdução no mercado concedida a um medicamento para uso humano que não esteja protegido por um certificado complementar de proteção nos termos do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵ ou por uma patente que confira direito à obtenção de um certificado complementar de proteção, e que abranja unicamente as indicações terapêuticas relevantes para utilização na população pediátrica, ou em subgrupos dessa população, tais como a dosagem adequada, a forma farmacêutica ou a via de administração desse medicamento;
- 48) «Emergência de saúde pública», uma emergência de saúde pública na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 57, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 49) «Vacina», uma vacina na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 31, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

³⁵ Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) «Nome do medicamento», o nome do medicamento na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 53, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 51) «Abuso de medicamentos», o abuso de medicamentos na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 46, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 52) «Ambiente de testagem da regulamentação», um modelo regulamentar dentro do qual é possível desenvolver, validar e testar, num ambiente controlado, soluções regulamentares inovadoras ou adaptadas, facilitando assim o desenvolvimento e a autorização de medicamentos inovadores que provavelmente sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, de acordo com um plano específico e durante um período limitado sob supervisão regulamentar;
- 53) «Carta de acesso», uma carta de acesso na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 16, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 54) «Rutura», a situação em que a oferta (na aceção do Anexo IV) de um medicamento autorizado e introduzido no mercado num Estado-Membro não satisfaz a procura (na aceção do Anexo IV) desse medicamento nesse Estado-Membro, independentemente da causa;
- 55) «Rutura crítica no Estado-Membro», a situação em que a rutura de um medicamento para o qual não existe, no mercado de um Estado-Membro, um medicamento alternativo adequado disponível em quantidade suficiente e que, por conseguinte, é suscetível de ter um impacto significativo no sistema de saúde desse Estado-Membro, ou resultar em danos ou risco de danos para os doentes;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

- 56) «Rutura crítica que suscita preocupação na União», a situação em que a rutura crítica no Estado-Membro não pode ser resolvida a nível do Estado-Membro e cuja resolução, em conformidade com o presente regulamento, requer uma ação coordenada a nível da União;
- 57) «Distribuição por grosso», no que diz respeito aos medicamentos, a distribuição por grosso na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 76, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 58) «Medicamento falsificado», um medicamento falsificado na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 56, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 59) «Medicamento veterinário», um medicamento na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2019/6;
- 60) «Medicamento à base de plantas», um medicamento à base de plantas na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 69, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 61) «Medicamento biológico», um medicamento biológico na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 14, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 62) «Fabrico de medicamentos», o fabrico de medicamentos na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 73, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 63) «Fabrico descentralizado», o fabrico descentralizado na aceção do artigo 5.º, n.º 1, ponto 74, da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

Artigo 3.º

Medicamentos autorizados por procedimento centralizado

1. Um medicamento enumerado no anexo I só pode ser introduzido no mercado da União se tiver obtido da União uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o presente regulamento («autorização de introdução no mercado centralizada» ou «autorização de introdução no mercado»).
2. Pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado a um medicamento não enumerado no anexo I, se esse medicamento preencher, pelo menos, um dos seguintes requisitos:
 - a) O requerente demonstra que o medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou que a concessão de uma autorização de introdução no mercado centralizada apresenta interesse para a saúde dos doentes a nível da União, nomeadamente no que toca à resistência aos antimicrobianos e aos medicamentos para emergências de saúde pública;
 - b) O medicamento destina-se exclusivamente a uso pediátrico;
 - c) O requerente, no pedido de autorização de introdução no mercado, tem como referência um medicamento de referência autorizado através do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado («procedimento centralizado»);
 - d) O medicamento contiver uma nova substância ativa que, em 20 de maio de 2004, não era autorizada na União.

3. Não pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado aos medicamentos homeopáticos.
4. A Comissão concede e supervisiona as autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado de medicamentos para uso humano em conformidade com o capítulo II.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º para alterar o anexo I, a fim de o adaptar ao progresso científico e tecnológico. Ao preparar e elaborar um ato delegado, a Comissão:
 - a) Justifica a pertinência de atualizar a descrição dos processos biotecnológicos referidos no anexo I, ponto 1, com base em evidência científica e tecnológica;
 - b) Baseia o ato delegado numa análise atualizada da literatura científica no que respeita aos tipos e ao alcance da evolução registada, incluindo, se for caso disso, orientações internacionais e normas comparativas;
 - c) Se for caso disso, tem em conta quaisquer pareceres científicos pertinentes, novos ou atualizados, da OMS e das agências de medicamentos.

Artigo 4.º

Autorização nacional de introdução no mercado de medicamentos que têm como referência medicamentos de referência autorizados por procedimento centralizado

Em derrogação do artigo 3.º do presente regulamento, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem autorizar, em conformidade com a Diretiva (UE) 2026/...⁺, um medicamento que tenha como referência um medicamento de referência autorizado por procedimento centralizado se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) O pedido de autorização de introdução no mercado é apresentado nos termos do artigo 10.º ou do artigo 12.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ ou, em casos devidamente justificados, nos termos do artigo 11.º ou do artigo 13.º dessa diretiva;
- b) O resumo das características do medicamento e o folheto informativo são, em todos os aspetos importantes, conformes aos do medicamento autorizado pela União, incluindo as suas indicações;
- c) O medicamento de referência não é nenhum dos medicamentos referidos no anexo I, pontos 1 ou 2.

Se o pedido de autorização de introdução no mercado for apresentado nos termos do artigo 11.º ou do artigo 13.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, o requerente deve demonstrar que todas as indicações abrangidas pelo pedido foram autorizadas por procedimento centralizado relativamente à substância ativa em causa.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A alínea b), primeiro parágrafo, não se aplica às partes do resumo das características do medicamento ou do folheto informativo que dizem respeito às indicações, posologias, formas farmacêuticas, modos ou vias de administração, ou qualquer outra forma de utilização do medicamento, que estavam protegidas por uma patente ou por um certificado complementar de proteção de medicamentos no momento da introdução no mercado do medicamento para o qual foi solicitada uma autorização de introdução no mercado nos termos do presente artigo, se o requerente tiver solicitado que essas informações não fossem incluídas na autorização de introdução no mercado.

Capítulo II

DISPOSIÇÕES GERAIS E REGRAS RELATIVAS AOS PEDIDOS

SECÇÃO 1

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO POR PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

Artigo 5.º

Apresentação de pedidos de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado

1. O titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo presente regulamento deve estar estabelecido na União. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela introdução desses medicamentos no mercado, quer esta seja efetuada por esse titular ou por uma ou mais pessoas designadas para o efeito.
2. O requerente da autorização de introdução no mercado (o «requerente») e a Agência chegam a acordo sobre a data de apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado.
3. O requerente apresenta à Agência um pedido de autorização de introdução no mercado por via eletrónica, utilizando o formato disponibilizado pela Agência.
4. O requerente é responsável pela exatidão e pela exaustividade das informações e dos documentos apresentados no que diz respeito ao seu pedido.

5. No prazo de 20 dias a contar da receção do pedido, a Agência verifica se foram apresentadas todas as informações e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º e se o pedido contém quaisquer insuficiências críticas suscetíveis de impedir a avaliação do medicamento. A Agência decide então sobre a validade do pedido.
6. Se considerar que o pedido está incompleto ou contém insuficiências críticas suscetíveis de impedir a avaliação do medicamento, a Agência notifica o requerente em conformidade e fixa um prazo para a apresentação das informações e dos documentos em falta. A Agência pode prorrogar esse prazo uma vez.

Após receção das respostas do requerente ao pedido de apresentação das informações e dos documentos em falta, a Agência determina se o pedido pode ser considerado válido. Se se recusar a validar um pedido, a Agência notifica o requerente e indica os motivos dessa recusa.

Se o requerente não apresentar as informações e os documentos em falta no prazo referido no primeiro parágrafo, considerar-se-á que o pedido foi retirado.

7. A Agência elabora orientações científicas para a identificação de insuficiências críticas que possam impedir a avaliação de um medicamento, em consulta com a Comissão e com os Estados-Membros.

Artigo 6.º

Requisitos de colocação no mercado e de fornecimento de medicamentos autorizados por procedimento centralizado

1. A fim de facilitar o acesso a um medicamento autorizado por procedimento centralizado, e caso esse medicamento esteja sujeito, consoante o caso, a proteção regulamentar dos dados ou à proteção regulamentar do mercado nos termos do artigo 83.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, a exclusividade de mercado nos termos do artigo 73.º do presente regulamento, a uma patente ou a um certificado complementar de proteção nos termos do Regulamento (CE) n.º 469/2009, um Estado-Membro pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que coloque esse medicamento no mercado desse Estado-Membro e o forneça, quer em conformidade com os requisitos previstos no artigo 59.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, incluindo os requisitos referidos no n.º 2 desse artigo, ou independentemente das disposições desse artigo. O titular da autorização de introdução no mercado assegura, mediante acordo com o Estado-Membro em causa e dentro dos limites da sua responsabilidade, que esse medicamento seja introduzido no mercado e fornecido de modo a satisfazer as necessidades dos doentes nesse Estado-Membro.

As modalidades práticas entre o titular da autorização de introdução no mercado e o Estado-Membro em causa destinadas a dar cumprimento aos requisitos previstos no primeiro parágrafo devem ser proporcionadas em relação ao objetivo visado.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Um titular de autorização de introdução no mercado deve cumprir os requisitos previstos no primeiro parágrafo, salvo se existirem circunstâncias excepcionais e imprevisíveis, nomeadamente circunstâncias relacionadas com perturbações do fornecimento, ou outras circunstâncias totalmente alheias ao controlo do titular da autorização de introdução no mercado, cujas consequências não poderiam ter sido evitadas mesmo que tivessem sido tomadas todas as medidas possíveis e razoáveis. Nesse caso, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar uma explicação das circunstâncias do caso e indicar razões devidamente fundamentadas para o incumprimento.

2. Se um Estado-Membro considerar que um titular de uma autorização de introdução no mercado tem faltado sistematicamente à obrigação de colocação no mercado e de fornecimento de um medicamento destinado a satisfazer as necessidades dos doentes nesse Estado-Membro, pode informar a Comissão. O Estado-Membro deve apresentar à Comissão uma descrição pormenorizada dos factos relativos ao caso e demonstrar que o titular de uma autorização de introdução no mercado faltou à obrigação de colocação no mercado e de fornecimento de um medicamento.

Antes de informar a Comissão, o Estado-Membro deve notificar o titular da autorização de introdução no mercado em causa e convidá-lo a apresentar observações escritas no prazo de quatro semanas a contar da notificação. Este prazo pode ser prorrogado uma vez. As observações escritas devem ser anexadas às informações prestadas à Comissão em conformidade com o primeiro parágrafo. Ao informar a Comissão, o Estado-Membro deve ter devidamente em conta as explicações apresentadas pelo titular da autorização de introdução no mercado nas suas observações escritas.

3. Sempre que um ou mais Estados-Membros invoquem o incumprimento nos termos do n.º 2, primeiro parágrafo, em relação ao mesmo medicamento, a Comissão deve exigir que o titular da autorização de introdução no mercado encete negociações de boa-fé com tais Estados-Membros e envide todos os esforços para assegurar o fornecimento, a fim de satisfazer as necessidades dos doentes nesses Estados-Membros.
4. Até ... [quatro anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativo à aplicação do presente artigo. Esse relatório deve basear-se, nomeadamente, nas informações fornecidas pelos Estados-Membros e incluir uma avaliação que determine se as regras previstas no presente artigo garantem que os medicamentos em causa sejam introduzidos no mercado e fornecidos para utilização em doentes em todos os Estados-Membros que tenham aplicado o presente artigo. Se necessário, a Comissão apresenta propostas legislativas baseadas nessa avaliação, em especial no que diz respeito às medidas corretivas em caso de incumprimento, incluindo a possibilidade de impor sanções nos termos do artigo 178.º.

Artigo 7.º

Pedidos de autorização de introdução no mercado centralizada

1. Os pedidos de autorização de introdução no mercado centralizada de um medicamento para uso humano, apresentados à Agência nos termos do artigo 5.º do presente regulamento, devem incluir, de forma específica e exaustiva, as informações e os documentos exigidos nos termos do capítulo II da Diretiva (UE) 2026/...⁺. Os pedidos apresentados nos termos do artigo 7.º, n.º 2, e dos artigos 11.º e 13.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, essas informações e documentos devem ser acompanhados de dados em bruto apresentados por via eletrónica, em conformidade com o anexo II da referida diretiva.

As informações e os documentos a que se refere o primeiro parágrafo do presente número devem conter uma declaração de que os ensaios clínicos efetuados com estes medicamentos fora da União respeitam os requisitos éticos fixados no Regulamento (UE) n.º 536/2014. Essas informações e documentos devem ter em conta o caráter da União da autorização solicitada e, a não ser em casos excecionais relativos à aplicação do direito de marcas, nos termos do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶, comportar a utilização de um nome único para o medicamento. A utilização de um nome único não exclui a utilização de qualificadores adicionais, sempre que necessário, para identificar diferentes apresentações do medicamento em causa.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁶ Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO L 154 de 16.6.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. A Agência pode propor ao requerente uma revisão faseada de pacotes de dados completos para módulos individuais das informações e dos documentos a que se refere o n.º 1, para medicamentos que:

- a) Provavelmente dão resposta a uma necessidade médica não satisfeita, tal como referido no artigo 85.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, e seja de esperar que se revistam de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, em especial no que diz respeito à inovação terapêutica;
- b) Sejam antimicrobianos com qualquer uma das características mencionadas no artigo 41.º, n.º 3, ou que são antimicrobianos que visam agentes patogénicos que estejam incluídos na «Lista de Agentes Patogénicos Bacterianos Prioritários da OMS», especificamente os que figurem no grupo de agentes de «prioridade crítica» ou «prioridade elevada», ou que constem de qualquer lista equivalente de agentes patogénicos prioritários definida a nível da União; ou
- c) Se destinem a ser utilizados em caso de emergência de saúde pública potencial ou reconhecida.

A Agência aplica o primeiro parágrafo após aconselhamento do Comité dos Medicamentos para Uso Humano sobre o cumprimento dos critérios enumerados nas alíneas a) a c) do primeiro parágrafo e a maturidade dos dados relacionados com o desenvolvimento desses medicamentos.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A Agência pode, em qualquer fase, suspender ou anular a revisão faseada, se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano considerar que os dados apresentados não têm maturidade suficiente ou se considerar que o medicamento deixou de preencher os critérios fixados no primeiro parágrafo. A Agência informa do facto o requerente.

3. É aplicada uma taxa ao pedido de autorização de introdução no mercado centralizada, a pagar à Agência pela análise do pedido.
4. Se for caso disso, o pedido de autorização de introdução no mercado centralizada pode incluir documentos de síntese, certificados, protocolos ou dossiês principais em conformidade com o capítulo II, secção 4, e com o anexo II da Diretiva (UE) 2026/...⁺.
5. O requerente deve demonstrar que o princípio da substituição, redução e refinamento dos ensaios em animais para fins científicos foi aplicado em conformidade com a Diretiva 2010/63/UE no que diz respeito a qualquer estudo com animais realizado em apoio do pedido.

O requerente não pode realizar ensaios em animais sempre que estejam disponíveis métodos de ensaio sem recurso a animais que sejam cientificamente satisfatórios.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. A Agência assegura que o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano seja emitido no prazo de 180 dias a contar da receção de um pedido válido. No caso de um medicamento para uso humano que contenha ou seja constituído por organismos geneticamente modificados (OGM), o parecer do referido Comité deve ter em conta a avaliação do risco ambiental nos termos do artigo 8.º, n.º 1.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode prorrogar o prazo para a análise dos dados científicos relativos a um pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, com base num pedido devidamente justificado.

7. Aquando da apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado centralizada de um medicamento para uso humano que se revista de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, nomeadamente na perspectiva da inovação terapêutica, o requerente pode solicitar um procedimento de avaliação acelerado. O mesmo se aplica aos medicamentos referidos no artigo 62.º. O pedido deve ser devidamente fundamentado.

Se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano aceitar o pedido a que se refere o primeiro parágrafo do presente número, o prazo especificado no n.º 6, primeiro parágrafo, é reduzido para 150 dias.

8. Os regimes adaptados definidos nos termos do artigo 31.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ podem também aplicar-se para efeitos de obtenção de uma autorização de introdução no mercado centralizada em conformidade com o presente regulamento.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 8.º

Avaliação do risco ambiental dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM

1. Sem prejuízo do artigo 23.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano que contenha ou seja constituído por OGM na aceção do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE deve ser acompanhado de uma avaliação do risco ambiental que identifique e avalie os potenciais efeitos adversos dos OGM na saúde humana ou animal, e no ambiente.
2. A avaliação do risco ambiental dos medicamentos a que se refere o n.º 1 do presente artigo é efetuada em conformidade com os elementos enumerados no artigo 9.º do presente regulamento e com os requisitos específicos previstos no anexo II da Diretiva (UE) 2026/...⁺, com base nos princípios previstos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE, tendo em conta as especificidades dos medicamentos.
3. Os artigos 13.º a 24.º da Diretiva 2001/18/CE não se aplicam aos medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

4. Os artigos 6.º a 11.º da Diretiva 2001/18/CE, bem como os artigos 4.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE, não se aplicam às operações relacionadas com o fornecimento e a utilização clínica, incluindo a embalagem e a rotulagem, a distribuição, o armazenamento, o transporte, a preparação para administração, a administração, a destruição ou a eliminação de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM, com exceção do seu fabrico, em qualquer dos seguintes casos:
- a) Caso esses medicamentos tenham sido isentos dos requisitos da Diretiva (UE) 2026/...⁺ por um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º, n.º 1 dessa diretiva;
 - b) Caso a utilização e a distribuição desses medicamentos tenham sido temporariamente autorizadas por um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2026/...⁺; ou
 - c) Caso esses medicamentos sejam disponibilizados por um Estado-Membro nos termos do artigo 27.º, n.º 1.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

5. Nos casos a que se refere o n.º 4, os Estados-Membros aplicam medidas adequadas para minimizar os impactos ambientais negativos previsíveis resultantes da libertação intencional ou não intencional dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM no ambiente.

As autoridades competentes dos Estados-Membros asseguram que as informações relacionadas com a utilização dos medicamentos referidos no n.º 4 do presente artigo sejam disponibilizadas e prestadas às autoridades competentes nos termos da Diretiva 2009/41/CE, sempre que necessário e, em especial, em caso de um acidente referido no artigo 14.º e no artigo 15.º da Diretiva 2009/41/CE.

Artigo 9.º

Conteúdo da avaliação do risco ambiental dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM

A avaliação do risco ambiental referida no artigo 8.º, n.º 2, contém os seguintes elementos:

- a) Uma descrição do OGM e das alterações introduzidas, bem como uma caracterização do medicamento acabado;
- b) Uma identificação e caracterização dos perigos para o ambiente, para os animais e para a saúde humana;

- c) Uma caracterização da exposição, que avalie a probabilidade de os perigos identificados se concretizarem;
- d) Uma caracterização dos riscos, que tenha em conta a magnitude de cada perigo possível e a probabilidade de ocorrência de um efeito adverso;
- e) Estratégias de minimização e mitigação dos riscos propostas para fazer face aos riscos identificados, incluindo medidas de confinamento específicas para limitar o contacto do medicamento com seres humanos que não o doente a que se destina, e a sua disseminação no ambiente;
- f) Uma avaliação do risco global e conclusões.

Artigo 10.º

Procedimento para a avaliação do risco ambiental dos medicamentos

que contenham ou sejam constituídos por OGM

1. O requerente apresenta à Agência uma avaliação do risco ambiental, conforme previsto no artigo 8.º, n.º 1.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano analisa a avaliação do risco ambiental.

2. No caso de medicamentos «first-in-class» (medicamentos com um novo mecanismo de ação para o tratamento de uma doença) ou quando surgir uma questão nova durante a análise da avaliação do risco ambiental apresentada, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ou o relator nomeado por esse Comité, consulta, conforme necessário, as instâncias criadas pelos Estados-Membros, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE. Quando necessário, consultam os organismos competentes da União. Os pormenores do procedimento de consulta são publicados pela Agência, o mais tardar em ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

Artigo 11.º

Avaliação pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano de pedidos de autorização de introdução no mercado

1. Ao elaborar o seu parecer nos termos do artigo 13.º, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano verifica se as informações e os documentos apresentados nos termos do artigo 7.º cumprem os requisitos da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e avalia se estão reunidas as condições especificadas no presente regulamento para a concessão de uma autorização de introdução no mercado centralizada. Ao elaborar o seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode solicitar o seguinte:
 - a) Que um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro ensaie o medicamento para uso humano, os seus materiais de partida, os seus ingredientes e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros constituintes, por forma a certificar-se de que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos nas informações e nos documentos que acompanham o pedido de autorização de introdução no mercado centralizada são satisfatórios;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) Que o requerente complemente num determinado prazo as informações e os documentos que acompanham o pedido; no caso de tal pedido, o prazo especificado no artigo 7.º, n.º 6, primeiro parágrafo, fica suspenso até que sejam prestadas as informações complementares solicitadas; este prazo fica igualmente suspenso durante o tempo necessário ao requerente para preparar esclarecimentos orais ou escritos.
2. Se, no prazo de 90 dias a contar da data de validação do pedido de autorização de introdução no mercado centralizada e durante a avaliação do mesmo, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano considerar que os dados apresentados não são de qualidade ou maturidade suficientes para completar a avaliação, esta pode ser encerrada. Antes de encerrar a avaliação, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve resumir as insuficiências por escrito. Com base nesse resumo, a Agência informa o requerente em conformidade e fixa um prazo para que o requerente corrija as insuficiências. O pedido fica suspenso até que o requerente corrija as insuficiências detetadas. Se o requerente não corrigir essas insuficiências dentro do prazo fixado pela Agência, a avaliação é encerrada e considera-se que o pedido foi retirado.
3. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode analisar elementos de prova adicionais de que a Agência disponha, independentemente dos dados apresentados pelo requerente, e adotar o seu parecer nos termos do artigo 13.º com base nesses elementos de prova.

Artigo 12.º

Certificação do fabricante e do importador e inspeção do local de fabrico

1. A pedido escrito do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, os Estados-Membros prestam as informações comprovativas de que o fabricante de um medicamento, ou o importador de um medicamento de um país terceiro, está habilitado a fabricar o medicamento em questão ou a executar os ensaios de controlo necessários, ou ambos, em conformidade com as informações e os documentos apresentados pelo requerente nos termos do artigo 7.º.
2. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode, quando tal se afigurar necessário para completar a sua avaliação, exigir que o requerente se submeta a uma inspeção específica do local de fabrico do medicamento em causa.

A inspeção é efetuada, no prazo especificado no artigo 7.º, n.º 6, primeiro parágrafo, por inspetores devidamente habilitados dos Estados-Membros. Esses inspetores podem ser acompanhados por um relator ou por um perito designado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou por um ou mais inspetores da Agência. A inspeção pode ser efetuada sem aviso prévio.

No caso dos locais de fabrico situados em países terceiros, a inspeção pode ser efetuada pela Agência, a pedido dos Estados-Membros e com base no procedimento previsto no artigo 54.º.

Artigo 13.º

Parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano

1. A Agência informa sem demora injustificada o requerente se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano for do parecer que o pedido:
 - a) Satisfaz os critérios de autorização de introdução no mercado centralizada fixados no presente regulamento;
 - b) Satisfaz os critérios fixados no presente regulamento, desde que as alterações exigidas pela Agência sejam introduzidas no resumo das características do medicamento;
 - c) Satisfaz os critérios fixados no presente regulamento, desde que as alterações exigidas pela Agência sejam introduzidas na rotulagem ou no folheto informativo do medicamento para garantir a conformidade com o capítulo VI da Diretiva (UE) 2026/...⁺; ou
 - d) Sempre que aplicável, satisfaz os critérios fixados nos artigos 19.º e 20.º, sob reserva das condições específicas previstas nesses artigos.
2. No prazo de 12 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 1, o requerente pode requerer à Agência, por escrito, a revisão do parecer. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do requerimento de revisão no prazo de 60 dias a contar da receção do parecer.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A revisão só tem por objeto os pontos do parecer inicial previamente identificados pelo requerente e baseia-se apenas nos dados científicos disponíveis à data da adoção do parecer inicial pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

No prazo de 60 dias a contar da receção da fundamentação do requerimento, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano revê o seu parecer. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.

3. No prazo de 12 dias a contar da aprovação do parecer definitivo do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, a Agência envia à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente esse parecer, acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano e fundamentando as suas conclusões («relatório de avaliação»).
4. Se o parecer for favorável à concessão da autorização de introdução no mercado em causa, deverão ser incluídos num anexo do parecer os seguintes documentos:
 - a) Um resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 65.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, que corresponda à avaliação do medicamento e ao parecer referido no n.º 1;
 - b) Uma recomendação quanto à frequência de apresentação dos relatórios periódicos atualizados de segurança;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições a impor ao fornecimento ou à utilização do medicamento em questão, incluindo as condições em que pode ser dispensado a doentes, de acordo com os critérios fixados no capítulo XII da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- d) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento;
- e) A exposição pormenorizada de todas as medidas recomendadas para garantir a utilização segura do medicamento, a incluir no sistema de gestão do risco;
- f) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos de segurança pós-autorização ou de respeitar obrigações relativas ao registo ou à comunicação de suspeitas de reações adversas mais rigorosas do que as previstas no capítulo VIII do presente regulamento;
- g) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos de eficácia pós-autorização caso surjam dúvidas relacionadas com aspetos da eficácia do medicamento que só possam ser esclarecidas depois de o medicamento ser introduzido no mercado. A obrigação de realizar esses estudos baseia-se nos atos delegados adotados nos termos do artigo 22.º do presente regulamento, tendo em conta as orientações científicas a que se refere o artigo 127.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- h) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar quaisquer outros estudos pós-autorização para melhorar a utilização segura e eficaz do medicamento, incluindo estudos para otimização do tratamento;
- i) No caso de medicamentos relativamente aos quais exista uma incerteza substancial quanto à relação entre o parâmetro de referência alternativo e os resultados esperados em termos de saúde, se pertinente e relevante para a relação benefício-risco, os pormenores de qualquer obrigação pós-autorização para fundamentar o benefício clínico;
- j) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos adicionais de avaliação do risco ambiental pós-autorização ou recolher dados de monitorização ou informações sobre a utilização, ou de implementar medidas adequadas de redução dos riscos, sempre que seja necessário investigar mais aprofundadamente ou reduzir, após a colocação do medicamento no mercado, quaisquer preocupações quanto aos riscos para o ambiente ou para a saúde pública, incluindo a resistência aos antimicrobianos;
- k) O texto da rotulagem e do folheto informativo, apresentado em conformidade com o capítulo VI da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- l) O relatório de avaliação no que respeita aos resultados dos ensaios farmacêuticos, não clínicos e clínicos do medicamento em causa, bem como ao respetivo sistema de gestão do risco e de farmacovigilância;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- m) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos de validação específicos para o medicamento para substituir os métodos de controlo com recurso a animais por métodos de controlo sem recurso a animais;
 - n) Se for caso disso, uma justificação de que o medicamento satisfaz os critérios fixados no artigo 85.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ no que diz respeito aos medicamentos que dão resposta a uma necessidade médica não satisfeita.
5. Ao aprovar o seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano inclui os critérios de prescrição médica ou de utilização dos medicamentos, em conformidade com o artigo 53.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

SECÇÃO 2

DECISÕES DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CENTRALIZADA

Artigo 14.º

Decisão da Comissão relativa à autorização de introdução no mercado

1. No prazo de 12 dias a contar da receção do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, a Comissão apresenta ao Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano a que se refere o artigo 179.º, n.º 1, um projeto da decisão sobre o pedido de autorização de introdução no mercado centralizada («projeto de decisão»).

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Em casos devidamente justificados, a Comissão pode remeter o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano à Agência para uma análise mais aprofundada.

No caso de um projeto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, esse projeto deve incluir ou fazer referência aos documentos referidos no artigo 13.º, n.º 4.

No caso de um projeto de decisão que vise a concessão de uma autorização de introdução no mercado centralizada sob reserva das condições previstas no artigo 13.º, n.º 4, alíneas c) a j), esse projeto deve fixar os prazos para o cumprimento das condições, se necessário.

No caso de o projeto de decisão divergir do parecer da Agência, a Comissão fundamenta pormenorizadamente os motivos das divergências.

A Comissão envia o projeto de decisão aos Estados-Membros e ao requerente.

2. A Comissão toma uma decisão final, sob a forma de atos de execução, no prazo de 12 dias a contar da obtenção do parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2 e n.º 3.
3. Se um Estado-Membro levantar, no âmbito do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano, novas questões importantes de carácter científico ou técnico que não tenham sido abordadas no parecer emitido pela Agência, a Comissão pode remeter de novo o pedido à Agência, para uma análise mais aprofundada. Nesse caso, os procedimentos previstos nos n.ºs 1 e 2 são reiniciados após a receção da resposta da Agência.

4. A Agência publica os documentos referidos no artigo 13.º, n.º 4, alíneas a) a e), e, se for caso disso, dos documentos referidos no artigo 13.º, n.º 4, alíneas f) a n), juntamente com os prazos fixados nos termos do n.º 1, primeiro parágrafo, do presente artigo.

Artigo 15.º

Retirada de um pedido de autorização de introdução no mercado centralizada

Se um requerente retirar um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado à Agência antes de o Comité dos Medicamentos para Uso Humano ter emitido o seu parecer sobre o pedido, deve comunicar à Agência os motivos do seu procedimento. A Agência coloca essa informação à disposição do público e publica o relatório de avaliação, se este estiver disponível, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Uma vez emitido o parecer sobre o pedido, o requerente deixa de ter a possibilidade de retirar o pedido por sua própria iniciativa.

Artigo 16.º

Recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado centralizada

1. A Comissão recusa a concessão da autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado se, após verificação das informações e dos documentos apresentados pelo requerente em conformidade com o artigo 7.º, se afigura que:
 - a) A relação benefício-risco do medicamento não é favorável;

- b) O requerente não demonstrou de forma adequada ou suficiente a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento;
- c) O medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada;
- d) A avaliação do risco ambiental está incompleta ou insuficientemente fundamentada ou os riscos identificados na avaliação do risco ambiental não foram suficientemente tidos em conta pelo requerente, nomeadamente através de medidas de redução dos riscos, a menos que o requerente tenha justificado e fundamentado devidamente as razões para a avaliação do risco ambiental estar incompleta ou insuficientemente fundamentada e a Agência considere que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na condição de serem realizados estudos de avaliação do risco ambiental pós-autorização ou aplicadas medidas de redução dos riscos, tal como referido no artigo 13.º, n.º 4, alínea j);
- e) As informações ou os documentos apresentados pelo requerente em conformidade com o artigo 7.º, n.ºs 1 a 4, estão incorretas;
- f) A rotulagem e o folheto informativo propostos pelo requerente não estão em conformidade com o capítulo VI da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. A decisão da Comissão de recusar a concessão de uma autorização de introdução no mercado centralizada constitui uma proibição de introdução no mercado do medicamento em causa em toda a União.
3. As informações respeitantes a todas as recusas e a respetiva fundamentação são colocadas à disposição do público.

Artigo 17.º

Autorizações de introdução no mercado

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º, n.ºs 7 e 8, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, as autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o presente regulamento são válidas em toda a União. Confere ao titular da autorização de introdução no mercado, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e as mesmas obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida pelo próprio Estado-Membro, em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

A Comissão assegura que os medicamentos para uso humano autorizados são adicionados ao Registo de Medicamentos da União e que lhes é atribuído um número que deve figurar na embalagem.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Um quadro recapitulativo das decisões respeitantes às autorizações de introdução no mercado é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* com indicação da data de notificação da autorização de introdução no mercado e do respetivo número de inscrição no Registo de Medicamentos da União, bem como da denominação comum internacional da substância ativa do medicamento, da forma farmacêutica e da Classificação Anatômica, Terapêutica e Química.
3. A Agência publica de imediato o Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) do medicamento para uso humano e a fundamentação do seu parecer favorável à concessão de autorização de introdução no mercado, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial. A justificação para a concessão de uma autorização de introdução no mercado nos termos dos artigos 19.º, 20.º e 31.º é incluída no relatório de avaliação.

O EPAR inclui:

- a) um resumo do relatório de avaliação escrito de forma compreensível para o público. O resumo deve conter nomeadamente uma secção relativa às condições de utilização do medicamento,

- b) um resumo dos estudos de avaliação do risco ambiental e dos respetivos resultados, tal como apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, bem como a análise da avaliação do risco ambiental e das informações apresentadas com base nas orientações científicas a que se refere o artigo 23.º, n.º 5, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ elaboradas pela Agência,
 - c) no caso dos antimicrobianos, as informações referidas no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e no anexo I, ponto 21, alínea a), dessa diretiva, bem como quaisquer outras obrigações impostas ao titular da autorização de introdução no mercado.
4. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular da autorização de introdução no mercado informa a Agência das datas de colocação no mercado do medicamento para uso humano nos Estados-Membros, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

A pedido da Agência, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância nos termos do Capítulo VIII, o titular da autorização de introdução no mercado apresenta todos os dados relativos aos volumes de vendas do medicamento a nível da União, discriminados por Estado-Membro, bem como quaisquer dados que possua relacionados com o volume de prescrições médicas na União e nos seus Estados-Membros.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 18.º

Validade e renovação das autorizações de introdução no mercado

1. Sem prejuízo do n.º 2, a autorização de introdução no mercado de um medicamento é válida por um período ilimitado.
2. Em derrogação do n.º 1, ao conceder uma autorização de introdução no mercado, a Comissão pode decidir, com base num parecer científico da Agência sobre a segurança do medicamento, limitar a validade da autorização a cinco anos.

Se a validade da autorização de introdução no mercado for limitada a cinco anos, o seu titular solicita à Agência a renovação da autorização de introdução no mercado pelo menos nove meses antes de esta caducar.

Se um pedido de renovação tiver sido apresentado nos termos do segundo parágrafo do presente número, a autorização de introdução no mercado mantém-se válida até que a Comissão adote uma decisão em conformidade com o artigo 14.º.

A autorização de introdução no mercado pode ser renovada com base numa reavaliação pela Agência da relação benefício-risco. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado.

Artigo 19.º

Autorização de introdução no mercado concedida em circunstâncias excecionais

1. Em circunstâncias excecionais em que, no âmbito de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento nos termos do artigo 7.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ ou de uma nova indicação terapêutica de uma autorização de introdução no mercado existente nos termos do presente regulamento, o requerente seja incapaz de apresentar dados completos sobre a segurança e a eficácia do medicamento em condições normais de utilização, a Comissão pode, em derrogação do artigo 7.º do presente regulamento, conceder uma autorização nos termos do artigo 14.º do presente regulamento, sob determinadas condições, se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:
 - a) O requerente tiver demonstrado, no dossiê do pedido, que existem razões objetivas e comprováveis para não poder apresentar dados completos sobre a segurança e a eficácia do medicamento em condições normais de utilização, com base num dos motivos enunciados no anexo II da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
 - b) Com exceção dos dados referidos na alínea a), o dossiê do pedido está completo e satisfaz todos os requisitos do presente regulamento.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

As condições específicas a que se refere o primeiro parágrafo são incluídas na decisão da Comissão que concede a autorização de introdução no mercado, nomeadamente para garantir a segurança do medicamento e para assegurar que o titular da autorização de introdução no mercado notifique às autoridades competentes dos Estados-Membros e da Agência qualquer incidente relacionado com a sua utilização e tome as medidas adequadas, se necessário.

2. A manutenção da nova indicação terapêutica autorizada e a validade da autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o n.º 1 estão sujeitas à reavaliação, pela Agência, das condições referidas no n.º 1 após dois anos a contar da data em que a nova indicação terapêutica foi autorizada ou em que a autorização de introdução no mercado foi concedida, ou num período mais curto, conforme previsto na autorização de introdução no mercado, e, posteriormente, com uma frequência baseada no risco, a determinar pela Agência e especificada pela Comissão na autorização de introdução no mercado.

Esta reavaliação é efetuada com base num pedido apresentado pelo titular da autorização de introdução no mercado para manter a nova indicação terapêutica autorizada ou renovar a autorização de introdução no mercado em circunstâncias excecionais.

Artigo 20.º

Autorização condicional de introdução no mercado

1. Em casos devidamente justificados, a fim de responder a uma necessidade médica não satisfeita dos doentes, a Comissão pode conceder uma autorização condicional de introdução no mercado ou uma nova indicação terapêutica relativamente a uma autorização de introdução no mercado já existente, concedida em conformidade com o artigo 14.º do presente regulamento, para um medicamento que provavelmente dará resposta à necessidade médica não satisfeita em causa, em conformidade com o artigo 85.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, antes da apresentação de dados clínicos completos, desde que os benefícios decorrentes da disponibilidade imediata no mercado desse medicamento sejam superiores ao risco inerente ao facto de serem ainda necessários mais dados.

Em situações de emergência, uma autorização condicional de introdução no mercado ou uma autorização condicional de uma nova indicação terapêutica a que se refere o primeiro parágrafo pode também ser concedida no caso de não terem sido apresentados dados não clínicos ou farmacêuticos completos.

2. As autorizações condicionais de introdução no mercado ou de uma nova indicação terapêutica a que se refere o n.º 1 só podem ser concedidas se a relação benefício-risco do medicamento for favorável e for provável que o requerente seja capaz de apresentar dados completos.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. As autorizações condicionais de introdução no mercado ou de uma nova indicação terapêutica condicional concedidas nos termos do presente artigo encontram-se sujeitas a obrigações específicas. Essas obrigações específicas e, se for caso disso, o prazo para o seu cumprimento, devem ser especificados nas condições da autorização de introdução no mercado. Essas obrigações específicas são reavaliadas anualmente pela Agência.
4. No âmbito das obrigações específicas referidas no n.º 3, o titular de uma autorização condicional de introdução no mercado concedida nos termos do presente artigo deve completar os estudos em curso ou efetuar novos estudos, com o objetivo de confirmar que a relação benefício-risco é favorável.
5. O resumo das características do medicamento e o folheto informativo devem mencionar claramente que a concessão da autorização condicional de introdução no mercado do medicamento se encontra sujeita às obrigações específicas a que se refere o n.º 3.
6. Em derrogação ao artigo 18.º, n.º 1, as autorizações condicionais de introdução no mercado concedidas a título inicial nos termos do presente artigo são válidas por um ano e renováveis.
7. Cumpridas as obrigações específicas a que se refere o n.º 3 do presente artigo relativamente a uma autorização condicional de introdução no mercado concedida nos termos do presente artigo, a Comissão pode, mediante pedido do titular da autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 7.º, e após ter recebido um parecer favorável da Agência, conceder uma autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 14.º.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º para completar o presente regulamento, determinando o seguinte:
- a) As categorias de medicamentos às quais se aplica o n.º 1 do presente artigo;
 - b) Os procedimentos e requisitos para a concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado, para a sua renovação e para o aditamento de uma nova indicação terapêutica, a título condicional, a uma autorização de introdução no mercado existente.

Artigo 21.º

Estudos pós-autorização impostos

1. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, a Agência pode considerar necessário que o titular da autorização de introdução no mercado:
- a) Realize um estudo de segurança pós-autorização se existirem dúvidas quanto aos riscos de um medicamento autorizado. Caso as mesmas dúvidas digam respeito a mais do que um medicamento, a Agência, após consulta do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, encoraja os titulares das autorizações de introdução no mercado em causa a realizarem um estudo conjunto de segurança pós-autorização;

- b) Realize um estudo de eficácia pós-autorização, caso os conhecimentos sobre a doença ou a metodologia clínica indiquem que as avaliações anteriores da eficácia possam ter de ser revistas de modo significativo. A obrigação de realizar o estudo de eficácia pós-autorização baseia-se nos atos delegados adotados nos termos do artigo 22.º do presente regulamento, tendo em conta as orientações científicas referidas no artigo 127.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- c) Realize quaisquer outros estudos pós-autorização para melhorar a utilização segura e eficaz do medicamento, nomeadamente a otimização do tratamento com base na experiência clínica;
- d) Realize um estudo de avaliação do risco ambiental pós-autorização para investigar mais aprofundadamente os riscos para o ambiente ou para a saúde pública decorrentes da libertação do medicamento no ambiente, incluindo a resistência aos antimicrobianos, caso surjam novas dúvidas relativamente ao medicamento autorizado ou a outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa.

Caso as mesmas dúvidas digam respeito a vários medicamentos, a Agência encoraja os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa a realizarem um estudo conjunto de avaliação do risco ambiental pós-autorização.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Se considerar que é necessário realizar qualquer um dos estudos pós-autorização referidos nas alíneas a) a d), do primeiro parágrafo, a Agência informa o titular da autorização de introdução no mercado do seu parecer por escrito, indicando os fundamentos da sua avaliação, e deve incluir os objetivos e o prazo para a apresentação e a realização do estudo pertinente.

2. A Agência deve dar ao titular da autorização de introdução no mercado a oportunidade de apresentar observações por escrito em resposta ao parecer da Agência num prazo por ela especificado, se o titular da autorização de introdução no mercado assim o solicitar nos 30 dias seguintes à data de receção do parecer.
3. Com base nas observações escritas apresentadas pelo titular da autorização de introdução no mercado, a Agência deve rever o seu parecer.
4. Se o parecer da Agência confirmar a necessidade da realização de qualquer um dos estudos pós-autorização referidos no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a) a d), do presente artigo, a Comissão altera a autorização de introdução no mercado, por meio de atos de execução adotados nos termos do artigo 14.º, a fim de incluir a obrigação de realização de tal estudo como condição para a concessão da autorização de introdução no mercado, a menos que a Comissão remeta o parecer à Agência para uma análise mais aprofundada. No que respeita às obrigações previstas no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), do presente artigo, o titular da autorização de introdução no mercado deve atualizar o sistema de gestão do risco em conformidade.

Artigo 22.º

Atos delegados relativos aos estudos de eficácia pós-autorização

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º para completar o presente regulamento, determinando as situações em que podem ser exigidos estudos de eficácia pós-autorização nos termos do artigo 13.º, n.º 4, alínea g), e do artigo 21.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b).

Artigo 23.º

Sistema de gestão do risco

O titular da autorização de introdução no mercado deve incorporar no seu sistema de gestão do risco todas as condições de autorização que reflitam os elementos referidos no artigo 13.º, n.º 4, alíneas d) a i), no artigo 21.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), ou no artigo 19.º, n.º 1, e no artigo 20.º.

Artigo 24.º

Responsabilidade do titular da autorização de introdução no mercado

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

Artigo 25.º

Suspensão da comercialização, retirada do mercado de um medicamento, retirada de uma autorização de introdução no mercado pelo titular da autorização de introdução no mercado

1. O titular da autorização de introdução no mercado notifica a Agência, sem demora injustificada, de qualquer ação por si empreendida para suspender a comercialização de um medicamento, para retirar um medicamento do mercado, para solicitar a retirada de uma autorização de introdução no mercado ou para não requerer a renovação de uma autorização de introdução no mercado, apresentando uma justificação pormenorizada para tal ação.

O titular da autorização de introdução no mercado deve declarar se essa ação se baseia nos seguintes motivos:

- a) O medicamento é nocivo;
- b) Falta o efeito terapêutico do medicamento;
- c) A relação benefício-risco não é favorável;
- d) O medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada;
- e) Os controlos do medicamento ou dos ingredientes e os controlos numa fase intermédia do processo de fabrico não foram efetuados, ou qualquer outra exigência ou obrigação relativa à concessão da autorização de fabrico não foi respeitada;

- f) Foi identificado um risco grave para o ambiente ou para a saúde pública através do ambiente, que não foi suficientemente tido em conta pelo titular da autorização de introdução no mercado; ou
- g) Razões comerciais.

Se a ação notificada nos termos do primeiro parágrafo consistir na retirada de um medicamento do mercado, o titular da autorização de introdução no mercado deve prestar informações sobre os efeitos dessa retirada para os doentes que já estejam a ser tratados.

O titular da autorização de introdução no mercado faz a notificação por via eletrónica utilizando os formatos disponibilizados pela Agência. A Agência consulta os Estados-Membros aquando da elaboração dos formatos.

- 2. O titular da autorização de introdução no mercado deve fazer a notificação, nos termos do n.º 1, caso a ação ocorra num país terceiro e se baseie num dos motivos previstos no n.º 1, segundo parágrafo, alíneas a) a f).
- 3. Nos casos referidos nos n.ºs 1 e 2, a Agência transmite a notificação do titular da autorização de introdução no mercado às autoridades competentes dos Estados-Membros sem demora injustificada.
- 4. No caso referido no n.º 1, segundo parágrafo, alínea f), a Agência informa imediatamente a Comissão e o titular da autorização de introdução no mercado informa sem demora as autoridades nacionais e da União competentes.

Artigo 26.º

Duplicados de autorizações de introdução no mercado

1. Um mesmo medicamento só pode ser objeto de uma única autorização de introdução no mercado para um mesmo requerente.

Em derrogação do primeiro parágrafo, a Comissão autoriza um mesmo requerente a apresentar à Agência mais de um pedido para esse medicamento em qualquer um dos seguintes casos:

- a) Se uma das suas indicações ou formas farmacêuticas, posologias, modos ou vias de administração, ou qualquer outra forma de utilização do medicamento, estiver protegida por uma patente ou um certificado complementar de proteção num ou mais Estados-Membros;
- b) Por razões de co-comercialização com outra empresa que não pertença ao mesmo grupo que o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para o qual é solicitado um duplicado da autorização de introdução no mercado.

Logo que a patente ou o certificado complementar de proteção a que se refere o segundo parágrafo, alínea a), caduque, o titular da autorização de introdução no mercado retira, assim que possível, a autorização de introdução no mercado inicial ou o seu duplicado.

2. No que se refere aos medicamentos para uso humano, o artigo 190.º, n.º 3, da Diretiva (UE) .../...⁺ aplica-se aos medicamentos autorizados nos termos do presente regulamento.
3. Sem prejuízo do carácter da União do conteúdo dos documentos referidos no artigo 13.º, n.º 4, alíneas a) a k), o presente regulamento não obsta à utilização de dois ou mais modelos comerciais para um mesmo medicamento para uso humano abrangido por uma autorização única de introdução no mercado.

Artigo 27.º

Medicamentos para uso compassivo

1. Os Estados-Membros podem disponibilizar um medicamento para uso humano pertencente às categorias a que se refere o artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, a título de uso compassivo. A disponibilização de um medicamento para uso compassivo pode incluir novas utilizações terapêuticas de um medicamento autorizado.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «uso compassivo» a disponibilização de um medicamento pertencente às categorias a que se refere o artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, por razões compassivas, a um doente ou a um grupo de doentes que sofram de uma doença crónica ou gravemente debilitante ou de uma doença considerada potencialmente fatal, ou que afete a sua saúde mental causando sofrimento psicológico ou emocional grave, conduzindo ao agravamento dos sintomas clínicos e comprometendo gravemente a capacidade de funcionar na vida quotidiana, e que não possam ser satisfatoriamente tratados com um medicamento autorizado. O medicamento para uso compassivo deve ter sido sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado em conformidade com o artigo 7.º, ou cuja apresentação esteja iminente, ou estar a ser submetido a ensaios clínicos para a mesma indicação terapêutica proposta.
3. Ao aplicar o n.º 1, os Estados-Membros notificam a Agência, que disponibiliza essa notificação ao público.
4. Sempre que um Estado-Membro preveja o uso compassivo, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, após consulta do fabricante ou do requerente, pode dar parecer sobre as condições de utilização, as condições de distribuição, os doentes visados e as condições de monitorização. O parecer é atualizado sempre que necessário.

Na elaboração do parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode solicitar informações e dados ao titular da autorização de introdução no mercado e ao responsável pelo desenvolvimento do medicamento e manter com eles debates preliminares. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode também recorrer a dados de saúde gerados fora do âmbito dos estudos clínicos, incluindo dados do mundo real, quando disponíveis, levando em consideração a fiabilidade desses dados.

A Agência pode também articular-se com agências de medicamentos de países terceiros para efeitos de trocas de informações e de dados adicionais.

Na elaboração do parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode consultar o Estado-Membro em causa e solicitar-lhe eventuais informações ou dados que tenha em seu poder relacionados com o medicamento em questão.

5. Ao aplicar o n.º 1, os Estados-Membros têm em conta todos os pareceres disponíveis e notificam a Agência da disponibilização de medicamentos no seu território, com base no parecer. Os Estados-Membros asseguram que os requisitos de farmacovigilância no que respeita ao registo e notificação de suspeitas de reações adversas e à apresentação de relatórios de segurança sejam aplicados a esses medicamentos.
6. Agência mantém uma lista atualizada dos pareceres adotados em conformidade com o n.º 4, e publica-a no seu sítio Web.

7. Os pareceres referidos no n.º 4 não afetam a responsabilidade civil ou penal do fabricante ou do requerente.
8. Nos casos em que um Estado-Membro disponha de um programa de uso compassivo, o requerente assegura o fornecimento do medicamento aos doentes que participam nesse programa, se necessário durante todo o período que medeia a concessão da autorização de introdução no mercado e a disponibilização do medicamento no mercado do Estado-Membro em causa.
9. O presente artigo em nada prejudica a aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e do artigo 4.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.
10. A Agência adota orientações pormenorizadas que determinem o formato e o conteúdo das notificações referidas nos n.ºs 3 e 5 e de qualquer troca de dados nos termos do presente artigo.

Artigo 28.º

Pedido de parecer sobre questões científicas

A pedido do diretor executivo da Agência ou da Comissão, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano emite parecer sobre questões científicas relativas à avaliação dos medicamentos para uso humano. O Comité tem devidamente em conta quaisquer pedidos de parecer apresentados pelos Estados-Membros.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A Agência publica o parecer referido no primeiro parágrafo depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 29.º

Âmbito de aplicação regulamentar das decisões relativas às autorizações de introdução no mercado

Uma autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangida pelo presente regulamento só pode ser concedida, recusada, alterada, suspensa, retirada ou revogada em conformidade com os procedimentos e com fundamento nos motivos previstos no presente regulamento.

Artigo 30.º

Períodos de proteção regulamentar

Sem prejuízo da legislação relativa à proteção da propriedade industrial e comercial, os medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com o presente regulamento beneficiam dos períodos de proteção regulamentar previstos no capítulo VII da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

SECÇÃO 3

AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

Artigo 31.º

Autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência

Durante uma emergência de saúde pública reconhecida a nível da União, a Comissão pode conceder uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência a medicamentos destinados à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento de uma doença ou patologia grave ou potencialmente fatal diretamente relacionada com essa emergência de saúde pública, antes da apresentação do conjunto completo de informações e dados não clínicos, clínicos, ambientais e relativos à qualidade.

No caso de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM na aceção do artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE, não são aplicáveis os artigos 13.º a 24.º dessa diretiva.

O pedido de autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência é apresentado à Agência em conformidade com os artigos 5.º e 7.º.

Artigo 32.º

Requisitos para a concessão de uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência

Uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência só pode ser concedida após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷, e se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:

- a) Não existe qualquer outro método satisfatório de prevenção, diagnóstico ou tratamento que esteja autorizado ou suficientemente disponível na União ou, se esse método já estiver disponível, a autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência do medicamento contribuirá para fazer face à emergência de saúde pública;
- b) Com base nas provas científicas disponíveis, a Agência emite um parecer que conclui que o medicamento pode ser eficaz na prevenção, no diagnóstico ou no tratamento da doença ou patologia diretamente relacionada com a emergência de saúde pública e os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento superam os seus riscos conhecidos e potenciais, tendo em conta a ameaça que representa a emergência de saúde pública.

³⁷ Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artigo 33.º

Parecer científico da Agência

1. A Agência assegura que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano elabore um parecer científico sem demora injustificada, tendo em conta a recomendação do Grupo de Trabalho sobre Emergências a que se refere o artigo 39.º, n.º 1, segundo parágrafo. Para efeitos de emissão do seu parecer, a Agência pode ter em conta quaisquer dados pertinentes sobre o medicamento em causa.
2. A Agência analisa, sem demora injustificada, quaisquer novos elementos de prova apresentados pelo responsável pelo desenvolvimento do medicamento, pelos Estados-Membros ou pela Comissão, ou quaisquer outros elementos de prova que cheguem ao seu conhecimento, em especial os que possam influenciar a relação benefício-risco do medicamento em causa.

A Agência atualiza o seu parecer científico conforme necessário.
3. A Agência transmite sem demora injustificada à Comissão o parecer científico e as respetivas atualizações, bem como quaisquer recomendações sobre a autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência.

Artigo 34.º

Decisão da Comissão relativa a uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência

1. Com base no parecer científico da Agência ou nas suas atualizações a que se refere o artigo 33.º, n.ºs 1 e 2, a Comissão, por meio de um ato de execução, toma uma decisão, sem demora injustificada, sobre a concessão de uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência do medicamento, sujeita às condições específicas fixadas nos termos dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.
2. Com base no parecer científico da Agência referido no n.º 1, a Comissão determina condições específicas no que diz respeito à autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência, em especial as condições de fabrico, utilização, fornecimento e controlo da segurança, bem como a conformidade com as correspondentes boas práticas de fabrico e de farmacovigilância. Se necessário, essas condições podem especificar os lotes do medicamento abrangidos pela autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência.
3. Podem ser previstas condições específicas para exigir a conclusão de estudos em curso ou a realização de novos estudos para garantir a utilização segura e eficaz do medicamento ou minimizar o seu impacto no ambiente. Deve ser fixado um prazo para a apresentação desses estudos.

4. As condições específicas fixadas em conformidade com os n.ºs 2 e 3 e, se for caso disso, o prazo para a apresentação dos resultados dos estudos a que se refere o n.º 3, devem ser especificados nas condições da autorização temporária de introdução no mercado de emergência e devem ser revistos anualmente pela Agência.
5. A Agência publica de imediato o relatório de avaliação do medicamento para uso humano e a fundamentação do seu parecer favorável à concessão da autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 35.º

Validade de uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência

A autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência deixa de ser válida quando a Comissão puser termo ao reconhecimento de uma emergência de saúde pública em conformidade com o artigo 23.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento (UE) 2022/2371.

Artigo 36.º

Alteração, suspensão ou revogação de uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência

A Comissão pode alterar, suspender ou revogar a autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência por meio de atos de execução, a qualquer momento, nos seguintes casos:

- a) Os requisitos previstos no artigo 32.º já não se encontram preenchidos;

- b) É conveniente proteger a saúde pública;
- c) O titular da autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência não cumpriu as condições e obrigações estabelecidas nessa autorização;
- d) O titular da autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência não cumpriu as condições específicas estabelecidas em conformidade com o artigo 34.º.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

Artigo 37.º

*Concessão de uma autorização de introdução no mercado
ou de uma autorização condicional de introdução no mercado
após uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência*

Logo que tenham sido gerados dados suficientes, o titular de uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência nos termos do artigo 34.º apresenta um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 7.º, a fim de substituir a autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência por uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos dos artigos 14.º, 19.º ou 20.º.

Para efeitos de proteção regulamentar dos dados, a autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência e qualquer autorização de introdução no mercado subsequente a que se refere o primeiro parágrafo, são consideradas parte da mesma autorização global de introdução no mercado.

Artigo 38.º
Período transitório

Se a autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência de um medicamento for suspensa ou revogada por razões que não a segurança do medicamento, ou se essa autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência deixar de ser válida, os Estados-Membros podem, em circunstâncias excecionais por um período transitório, permitir o fornecimento do medicamento aos doentes que já estejam a ser tratados com ele. Nesses casos, o Estado-Membro em causa informa a Agência sobre a aplicação do período transitório. As condições relacionadas com o fabrico, utilização, fornecimento e controlo da segurança, bem como a conformidade com as correspondentes boas práticas de fabrico e de farmacovigilância, continuam a ser aplicáveis durante esse período.

Artigo 39.º
Relação com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2022/123

1. No caso dos medicamentos para os quais a Agência esteja a ponderar conceder uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência, aplica-se o artigo 18.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2022/123.

O Grupo de Trabalho sobre Emergências criado nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) 2022/123 apresenta uma recomendação de autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano para elaboração de um parecer em conformidade com o artigo 33.º do presente regulamento. Para o efeito, o Grupo de Trabalho sobre Emergências pode, se for caso disso, realizar as atividades referidas no artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/123 antes do reconhecimento de uma emergência de saúde pública.

2. Sempre que tenha sido apresentado um pedido de recomendação a que se refere o artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/123 e exista um pedido de autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência para o medicamento em causa, o procedimento de recomendação previsto no artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/123 é interrompido, prevalecendo o procedimento de autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência. Todos os dados disponíveis devem ser tidos em conta no âmbito do pedido de autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência.

Artigo 40.º

Retirada de autorizações concedidas

em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2026/...⁺

Quando a Comissão tiver concedido uma autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência em conformidade com o artigo 34.º do presente regulamento, os Estados-Membros retiram, sempre que possível e num prazo razoável, qualquer autorização concedida em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ para a utilização de medicamentos que contenham a mesma substância ativa para quaisquer indicações terapêuticas abrangidas pela autorização temporária de introdução no mercado.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

CAPÍTULO III

INCENTIVOS AO DESENVOLVIMENTO DE

ANTIMICROBIANOS

SECÇÃO 1

VALES TRANSFERÍVEIS DE EXCLUSIVIDADE DE DADOS PARA ANTIMICROBIANOS

PRIORITÁRIOS

Artigo 41.º

Concessão de um vale transferível de exclusividade de dados

1. A pedido do requerente no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado, a Comissão pode, por meio de um ato de execução, conceder um vale transferível de exclusividade de dados («vale de exclusividade de dados») para um «antimicrobiano prioritário» na aceção do n.º 3, sob as condições referidas no n.º 4, e com base numa avaliação científica da Agência.
2. O vale de exclusividade de dados a que se refere o n.º 1 confere ao seu titular o direito de prorrogar por 12 meses o período de proteção regulamentar dos dados a que se refere o artigo 83.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ para um medicamento autorizado.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Um antimicrobiano é considerado um «antimicrobiano prioritário» se atuar sobre um organismo multirresistente, se os dados pré-clínicos e clínicos demonstrarem um benefício clínico significativo no que diz respeito à resistência aos antimicrobianos e tiver, pelo menos, uma das seguintes características:
- a) O seu mecanismo de ação é claramente diferente do de qualquer antimicrobiano autorizado na União;
 - b) Contém uma nova substância ativa que, quando utilizada isoladamente ou em combinação com outras substâncias ativas, atua sobre uma infeção grave ou potencialmente fatal.

Na avaliação científica dos critérios referidos no primeiro parágrafo, a Agência tem em conta a «Lista de Agentes Patogénicos Bacterianos Prioritários da OMS» ou uma lista equivalente de agentes patogénicos prioritários estabelecida a nível da União.

4. Para que a Comissão lhe conceda o vale de exclusividade de dados a que se refere o n.º 1, o requerente:
- a) Demonstra capacidade para disponibilizar o antimicrobiano prioritário em quantidades suficientes para as necessidades previstas do mercado da União;
 - b) Presta informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do antimicrobiano prioritário;

- c) Demonstra que o pedido de autorização de introdução no mercado do antimicrobiano prioritário foi apresentado pela primeira vez à Agência ou foi apresentado o mais tardar 180 dias após a apresentação do pedido para obtenção da primeira autorização de introdução no mercado fora da União.

No prazo de 30 dias a contar da concessão da autorização de introdução no mercado, o titular da autorização de introdução no mercado disponibiliza ao público as informações a que se refere a alínea b) do primeiro parágrafo através de uma página Web específica e comunica atempadamente à Agência a ligação eletrónica para essa página Web.

5. Uma vez concedida a autorização de introdução no mercado, a Agência informa o Grupo Diretor Executivo sobre Rururas e Segurança dos Medicamentos («GDRM») sem demora injustificada, com vista a propor a potencial inclusão do antimicrobiano prioritário na lista da União de medicamentos críticos em conformidade com o artigo 137.º, n.º 2.
6. Um antimicrobiano prioritário é reservado para utilização exclusiva no tratamento de seres humanos durante um período de 10 anos, a fim de preservar a eficácia desses antimicrobianos.

O prazo referido no primeiro parágrafo pode ser prorrogado com base numa avaliação efetuada pela Agência fundada nos critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão³⁸.

³⁸ Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos (JO L 353 de 6.10.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. A Comissão informa os Estados-Membros da concessão da autorização de introdução no mercado e junta uma recomendação a convidar os Estados-Membros a fazerem uso da possibilidade de participarem num modelo de subscrição voluntário para a contratação pública conjunta a que se refere o artigo 45.º.

Artigo 42.º

Transferência e utilização do vale de exclusividade dos dados

1. Pode ser utilizado um vale de exclusividade dos dados a que se refere o artigo 41.º do presente regulamento para prorrogar por 12 meses o período de proteção regulamentar dos dados, a que se refere o artigo 83.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, do antimicrobiano prioritário ou de outro medicamento autorizado em conformidade com o presente regulamento do mesmo titular da autorização de introdução no mercado ou de um titular diferente.

Um vale de exclusividade dos dados só pode ser utilizado uma vez e em relação a um único medicamento autorizado por procedimento centralizado.

No caso de um medicamento que não seja o antimicrobiano prioritário em causa, a utilização do vale de exclusividade dos dados só se pode efetuar no quinto ou sexto ano do período regulamentar de proteção de dados e apenas se o titular da autorização de introdução no mercado demonstrar que as vendas brutas anuais desse medicamento na União durante qualquer um dos primeiros quatro anos após a concessão da autorização de introdução no mercado não excederam 490 000 000 EUR.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. O titular da autorização de introdução no mercado demonstra que as informações sobre as vendas brutas anuais a que se refere o n.º 1 são exatas e completas e que foram auditadas por um auditor externo independente.

O vale de exclusividade dos dados só pode ser utilizado se a autorização de introdução no mercado do antimicrobiano prioritário para o qual o direito foi inicialmente concedido não tiver sido retirada.

3. Para utilizar o vale de exclusividade dos dados, o seu proprietário solicita uma alteração da autorização de introdução no mercado em causa, em conformidade com o artigo 49.º, a fim de prorrogar o período de proteção regulamentar dos dados.
4. Um vale de exclusividade dos dados pode ser transferido para outro titular de uma autorização de introdução no mercado e não pode voltar a ser transferido.
5. O titular de uma autorização de introdução no mercado para o qual seja transferido um vale de exclusividade dos dados notifica a Agência da transferência no prazo de 30 dias, indicando o valor da transação entre as duas partes. A Agência disponibiliza estas informações ao público na sua página Web.

Artigo 43.º

Validade do vale de exclusividade de dados

1. Um vale de exclusividade de dados deixa de ser válido nos seguintes casos:
 - a) Sempre que a Comissão adote uma decisão, nos termos do artigo 49.º, a fim de prorrogar o período de proteção regulamentar dos dados do medicamento para o qual foi concedida a prorrogação da proteção regulamentar dos dados;
 - b) Se não for utilizado, em conformidade com o artigo 42.º, n.º 3, no prazo de cinco anos a contar da data da sua concessão.
2. A Comissão pode revogar o vale de exclusividade de dados antes da sua transferência a que se refere o artigo 42.º, n.º 4, caso não tenha sido satisfeito um pedido de fornecimento solicitado por um Estado-Membro ou pela Comissão, de contratação pública ou de aquisição do antimicrobiano prioritário na União.
3. Sem prejuízo dos direitos de patente, ou dos certificados complementares de proteção, se um antimicrobiano prioritário for retirado do mercado interno antes do termo dos períodos de proteção regulamentar dos dados e de proteção regulamentar do mercado previstos nos artigos 83.º e 84.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, esses períodos não impedem a validação de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento que utilize o antimicrobiano prioritário como medicamento de referência, ou uma autorização ou colocação no mercado de um tal medicamento, em conformidade com o capítulo II, secção 2, da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 44.º

Duração da aplicação da secção 1 do presente capítulo

A secção 1 é aplicável, tendo em conta os resultados da avaliação a que se refere o artigo 176.º, n.º 6, até... [15 anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] ou até à data em que a Comissão tiver concedido um total de cinco vales de exclusividade de dados em conformidade com o presente capítulo, consoante a data que ocorrer primeiro.

SECÇÃO 2

MODELO DE SUBSCRIÇÃO VOLUNTÁRIO PARA ANTIMICROBIANOS

Artigo 45.º

Modelo de subscrição voluntário para a contratação pública conjunta de antimicrobianos

1. As autoridades adjudicantes de vários Estados-Membros podem adjudicar conjuntamente os seus contratos públicos nos termos do artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁹ com vista à aquisição de antimicrobianos.
2. Para efeitos do n.º 1, além dos elementos previstos no artigo 39.º, n.º 4, da Diretiva 2014/24/UE, o acordo entre autoridades adjudicantes de vários Estados-Membros determina as modalidades práticas que regem as condições de um modelo de subscrição e outros procedimentos, nomeadamente a duração do contrato público a adjudicar e se a contratação paralela é permitida.

³⁹ Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. O contrato público a adjudicar assume a forma de uma subscrição plurianual e inclui, pelo menos, as seguintes condições:
 - a) Dissociação total ou parcial entre o financiamento e o volume de vendas do antimicrobiano;
 - b) Disposições relativas aos critérios de apoio a um fornecimento contínuo e suficiente em quantidades previamente acordadas.
4. Para efeitos dos n.ºs 2 e 3, a Comissão, em consulta com os Estados-Membros e as partes interessadas, elabora orientações para identificar os componentes pertinentes para um modelo de subscrição, nomeadamente a metodologia para a valoração e o reembolso dos medicamentos, a fim de assegurar a viabilidade económica do seu fornecimento, e incentivos para estimular o investimento no desenvolvimento de antimicrobianos prioritários. Os Estados-Membros podem ter em conta essas orientações ao estabelecerem um modelo de subscrição nos termos do presente artigo.
5. A Comissão apoia os Estados-Membros, a seu pedido, na aplicação do presente artigo. Os Estados-Membros podem, sempre que necessário, solicitar à Comissão que organize reuniões conjuntas entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Agência e quaisquer outras partes interessadas, conforme adequado, nomeadamente organismos responsáveis pela fixação de preços e reembolsos, para debater questões relacionadas com a aplicação prática do presente artigo. Os Estados-Membros notificam a Comissão sempre que apliquem o presente artigo.

CAPÍTULO IV

MEDIDAS POSTERIORES À AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 46.º

Restrições urgentes relativas à segurança ou à eficácia

1. Se, em caso de risco para a saúde pública, o titular da autorização de introdução no mercado aplicar, por sua própria iniciativa, restrições urgentes relativas à segurança ou à eficácia, informa imediatamente a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o medicamento foi introduzido no mercado.

Caso a Agência não levante objeções no prazo de 24 horas a contar da receção das informações a que se refere o primeiro parágrafo, as restrições urgentes relativas à segurança ou à eficácia são consideradas aceites temporariamente. O titular da autorização de introdução no mercado apresenta o pedido de alteração correspondente, em conformidade com o artigo 49.º, no prazo de 12 dias a contar do início da restrição urgente relativa à segurança ou à eficácia.

2. Em caso de risco para a saúde pública, a Comissão pode alterar a autorização de introdução no mercado para impor restrições urgentes relativas à segurança ou à eficácia ao titular da autorização de introdução no mercado.

Sempre que a decisão da Comissão, nos termos do presente artigo, imponha restrições no que diz respeito à utilização segura e eficaz do medicamento, a Comissão pode igualmente adotar uma decisão dirigida aos Estados-Membros para aplicação dessas restrições nos termos do artigo 59.º.

Se discordar da decisão da Comissão, o titular da autorização de introdução no mercado pode apresentar à Agência observações escritas sobre a alteração no prazo de 12 dias a contar da receção da decisão da Comissão. Com base nas observações escritas, a Agência emite um parecer sobre a necessidade de uma modificação da alteração.

Se for necessário modificar a alteração, a Comissão toma uma decisão final pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

Se for lançado um procedimento de consulta nos termos do artigo 57.º do presente regulamento ou do artigo 98.º ou 118.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ sobre o mesmo problema de segurança ou eficácia abrangido por essa alteração, qualquer observação escrita apresentada pelo titular da autorização de introdução no mercado é tida em conta nesse procedimento de consulta.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 47.º

Atualização das autorizações de introdução no mercado relacionada com os progressos científicos e tecnológicos

1. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o presente regulamento, o titular da autorização de introdução no mercado deve, no que respeita aos métodos de fabrico e de controlo previstos nos pontos 6 e 10 do anexo I da Diretiva (UE) 2026/...⁺, ter em conta os progressos técnicos e científicos e introduzir todas as alterações necessárias para que o medicamento seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites. O titular da autorização de introdução no mercado solicita uma autorização para as alterações correspondentes em conformidade com o artigo 49.º do presente regulamento.
2. O titular da autorização de introdução no mercado presta, sem demora injustificada, à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações ou dos documentos referidos nos artigos 12.º e 31.º, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 65.º, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, no anexo I ou II dessa diretiva ou no artigo 13.º, n.º 4, do presente regulamento.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

O titular da autorização de introdução no mercado comunica, sem demora injustificada, à Agência, à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros:

- a) Todas as proibições ou restrições impostas ao titular da autorização de introdução no mercado, ou a qualquer entidade que tenha uma relação contratual com o titular da autorização de introdução no mercado, pelas autoridades competentes de qualquer Estado-Membro ou qualquer país terceiro em que o medicamento seja disponibilizado no mercado; e
- b) Quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento em questão.

As informações a que se refere o presente número parágrafo incluem os resultados positivos e negativos dos ensaios clínicos ou de outros estudos relativos a todas as indicações e populações, independentemente da sua inclusão na autorização de introdução no mercado, bem como dados de utilização do medicamento, quando essa utilização estiver fora dos termos da autorização de introdução no mercado.

- 3. O titular da autorização de introdução no mercado assegura que os termos da autorização de introdução no mercado, incluindo o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo, se mantenham atualizados em relação aos conhecimentos científicos mais recentes, incluindo as conclusões das avaliações e as recomendações publicadas no portal Web europeu dos medicamentos criado nos termos do artigo 106.º.

4. A Agência pode pedir em qualquer altura ao titular da autorização de introdução no mercado a apresentação de dados que demonstrem que a relação benefício-risco se mantém favorável. O titular da autorização de introdução no mercado deve responder cabalmente e dentro do prazo fixado a esses pedidos. O titular da autorização de introdução no mercado deve também responder cabalmente e dentro do prazo fixado a qualquer pedido semelhante de uma autoridade competente relativo à aplicação de quaisquer medidas anteriormente impostas, incluindo medidas de minimização dos riscos.

A Agência pode pedir em qualquer altura ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente uma cópia do dossiê principal do sistema de farmacovigilância. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar a referida cópia no prazo máximo de sete dias a contar da receção do pedido.

O titular da autorização de introdução no mercado deve também responder cabalmente e dentro do prazo fixado a qualquer pedido de uma autoridade competente relativo à aplicação de quaisquer medidas anteriormente impostas no que respeita a riscos para o ambiente ou para a saúde pública, incluindo a resistência aos antimicrobianos.

5. A Agência, através dos seus comités científicos a que se refere o artigo 148.º, alíneas d) e e), pode analisar elementos de prova adicionais que estejam disponíveis, independentemente dos dados apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado. Se os elementos de prova adicionais tiverem impacto na relação benefício-risco de um medicamento, a Agência pode recomendar que o resumo das características do medicamento seja atualizado, sem excluir a adoção de outras medidas. Nesse caso, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar à Agência um pedido adequado de alteração, incluindo um resumo atualizado das características do medicamento.

Artigo 48.º

Atualização dos planos de gestão do risco

1. O titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento a que se referem os artigos 10.º e 12.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ que não tenha apresentado um plano de gestão do risco em conformidade com o artigo 22.º da Diretiva (EU) 2026/...⁺ apresenta à Agência um plano de gestão do risco e um resumo do mesmo, caso a autorização de introdução no mercado do medicamento de referência seja retirada, mas a autorização de introdução no mercado do medicamento a que se referem os artigos 10.º e 12.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ seja mantida.

O plano de gestão do risco e o seu resumo são apresentados à Agência no prazo de 60 dias a contar da data de retirada da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência, por meio de uma alteração em conformidade com o artigo 49.º.

2. A Agência pode impor ao titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento a que se referem os artigos 10.º e 12.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ a obrigação de apresentar um plano de gestão do risco e um resumo do mesmo, sempre que:
 - a) Tenham sido impostas medidas adicionais de minimização dos riscos relativamente ao medicamento de referência; ou
 - b) Tal se justifique por razões de farmacovigilância.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Nos casos a que se referem o n.º 1 e o n.º 2, alínea a), o titular da autorização de introdução no mercado alinha o plano de gestão do risco a que se refere o n.º 2 com o plano de gestão do risco para o medicamento de referência.
4. A imposição da obrigação referida no n.º 2 do presente artigo é devidamente justificada por escrito, notificada ao titular da autorização de introdução no mercado e inclui o prazo para a apresentação do plano de gestão do risco e do resumo sob a forma de uma alteração, em conformidade com o artigo 49.º.

Artigo 49.º

Alteração de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado

1. Os pedidos de alteração de uma autorização de introdução no mercado centralizada, apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado são efetuados por via eletrónica nos formatos disponibilizados pela Agência, a menos que a alteração consista numa atualização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, das informações contidas na base de dados a que se refere o n.º 5, alínea b).
2. As alterações são classificadas em diferentes categorias, consoante o nível de risco para a saúde pública e as repercussões potenciais na qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão. Essas categorias vão desde modificações dos termos da autorização de introdução no mercado que têm as maiores repercussões potenciais na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, até modificações sem repercussões ou com repercussões mínimas nos referidos aspetos, e modificações administrativas.

3. Os procedimentos de análise dos pedidos de alteração devem ser proporcionados ao risco e às repercussões a que se refere o n.º 2. Esses procedimentos vão desde procedimentos que só permitem uma aplicação após aprovação com base numa avaliação científica completa, até procedimentos que permitem uma aplicação imediata da alteração e uma notificação subsequente pelo titular da autorização de introdução no mercado à Agência. Tais procedimentos podem também permitir atualizações, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, das informações contidas na base de dados a que se refere o n.º 5, alínea b).
4. Se necessário, em função da categoria de alteração a que se refere o n.º 2 e do tipo de procedimento a que se refere o n.º 3, a Comissão toma uma decisão de alterar a autorização de introdução no mercado centralizada por meio de um ato de execução.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º, a fim de completar o presente artigo:
 - a) Estabelecendo as categorias a que se refere o n.º 2 em que as alterações são classificadas;
 - b) Estabelecendo os procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado, incluindo os procedimentos de atualização das informações, através de uma base de dados, pelo titular da autorização de introdução no mercado;

- c) Estabelecendo as condições para a apresentação de um único pedido para mais do que uma modificação dos termos da mesma autorização de introdução no mercado e para a mesma modificação dos termos de várias autorizações de introdução no mercado;
- d) Especificando as isenções aos procedimentos de alteração nos casos em que a atualização das informações constantes da autorização de introdução no mercado a que se refere o anexo I da Diretiva (UE) 2026/...⁺ possa ser diretamente aplicada;
- e) Estabelecendo as condições e os procedimentos de cooperação com as autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais no que se refere à análise dos pedidos de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado.

Artigo 50.º

Parecer científico sobre os dados apresentados por entidades sem fins lucrativos para o reposicionamento de um medicamento autorizado

1. Uma entidade sem fins lucrativos pode apresentar à Agência ou a uma autoridade competente do Estado-Membro provas não clínicas ou clínicas substanciais para uma nova indicação terapêutica de um medicamento autorizado que se espera venha a satisfazer uma necessidade médica não satisfeita.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A Agência pode, a pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou por sua própria iniciativa e com base em todos os elementos de prova disponíveis, incluindo quaisquer elementos de prova adicionais que possam ser apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão, proceder a uma avaliação científica da relação benefício-risco da utilização de um medicamento com uma nova indicação terapêutica e emitir um parecer científico. A Agência elabora orientações sobre o processo de consulta.

O parecer científico da Agência é tornado público, e as autoridades competentes dos Estados-Membros e o titular da autorização de introdução no mercado são informados do facto.

2. Nos casos em que o parecer científico seja favorável e a nova indicação terapêutica dê resposta a uma necessidade médica não satisfeita, a pedido da Agência, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão apresenta um pedido de alteração para atualizar a informação do medicamento com a nova indicação terapêutica.
3. O artigo 84.º, n. 2, e o artigo 86.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ não se aplicam às alterações solicitadas nos termos do n.º 2 do presente artigo.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 51.º

Transferência de uma autorização de introdução no mercado

1. Uma autorização de introdução no mercado pode ser transferida para um novo titular da autorização de introdução no mercado. Tal transferência não pode ser considerada uma alteração. A transferência está sujeita a aprovação prévia pela Comissão, por meio de um ato de execução, após a apresentação de um pedido de transferência de autorização de introdução no mercado à Agência.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º para completar o presente regulamento, estabelecendo os procedimentos de análise de um pedido de transferência de uma autorização de introdução no mercado apresentado à Agência.

Artigo 52.º

Autoridades de fiscalização

1. No caso de medicamentos fabricados na União, as autoridades responsáveis pela fiscalização do fabrico são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que tenham concedido a autorização de fabrico a que se refere o artigo 146.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ para o medicamento em questão.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. No caso de medicamentos importados de países terceiros, as autoridades responsáveis pela fiscalização das importações são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que concederam a autorização de fabrico ao titular responsável pela certificação dos lotes do medicamento em causa em conformidade com o artigo 157.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

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

3. As autoridades responsáveis pela fiscalização em matéria de farmacovigilância são as autoridades competentes do Estado-Membro em cujo território se encontra o dossiê principal do sistema de farmacovigilância.

Artigo 53.º

Responsabilidades das autoridades de fiscalização

1. Cabe às autoridades responsáveis pela fiscalização do fabrico e das importações verificar, em nome da União, se o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, o fabricante ou o importador estabelecido no território da União satisfazem os requisitos aplicáveis ao fabrico e às importações fixados nos capítulos XI e XV da Diretiva (EU) 2026/...⁺.

Ao procederem à verificação referida no primeiro parágrafo, as autoridades responsáveis pela fiscalização podem solicitar ser acompanhadas por um relator ou por um perito designado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou por um inspetor da Agência.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

Cabe às autoridades responsáveis pela fiscalização em matéria de farmacovigilância verificar, em nome da União, se o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento satisfaz os requisitos de farmacovigilância fixados nos capítulos IX e XV da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

Se necessário, as autoridades responsáveis pela fiscalização em matéria de farmacovigilância podem realizar inspeções pré-autorização para verificar a exatidão das informações e a correta aplicação do sistema de farmacovigilância, tal como descrito pelo requerente na justificação do pedido.

2. Quando, em conformidade com o artigo 205.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, a Comissão for informada de graves divergências de opinião entre Estados-Membros quanto ao facto de o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano, um fabricante ou um importador estabelecido na União satisfazer ou não as exigências referidas no n.º 1, a Comissão pode, após consulta aos Estados-Membros em causa, solicitar que um inspetor das autoridades responsáveis pela fiscalização proceda a nova inspeção junto do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou do importador.

Esse inspetor pode ser acompanhado por um máximo de dois inspetores de Estados-Membros que não sejam parte no litígio ou por dois peritos designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

3. Sem prejuízo de quaisquer acordos eventualmente celebrados entre a União e países terceiros, a Comissão pode, mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro ou do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ou por sua própria iniciativa, pedir a inspeção de um fabricante estabelecido num país terceiro.

A inspeção é solicitada à autoridade de fiscalização a que se refere o artigo 52.º, n.º 2. A inspeção é realizada por inspetores devidamente qualificados dos Estados-Membros ou, quando solicitado, da Agência. Os inspetores podem solicitar ser acompanhados por um relator ou por um perito designado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou por um inspetor da Agência. Os relatórios das inspeções são transmitidos por via eletrónica à Comissão, aos Estados-Membros e à Agência.

Artigo 54.º

Cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Agência para inspeções em países terceiros

1. Sem prejuízo das responsabilidades das autoridades competentes dos Estados-Membros decorrentes do artigo 191.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, sempre que uma inspeção seja necessária, nos termos do artigo 191.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), da Diretiva (UE) 2026/...⁺, ou seja solicitada, tal como referido no artigo 12.º, n.º 2, do presente regulamento, num local situado num país terceiro, a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode:
 - a) Solicitar à Agência que participe na inspeção; a Agência pode prestar a sua assistência participando numa inspeção conjunta do local com a autoridade competente do Estado-Membro em causa que a solicite; nesse caso, a autoridade competente do Estado-Membro que a solicite conduz a inspeção e o respetivo seguimento; ou
 - b) Solicitar à Agência que intervenha para facilitar a cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro tencione delegar a realização da inspeção numa autoridade competente de outro Estado-Membro, nos termos do artigo 192.º, n.º 6, da Diretiva (UE) 2026/...⁺; ou

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva constante do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))

- c) Caso nenhuma autoridade competente de um Estado-Membro aceite que lhe seja delegada a realização da inspeção, conforme previsto na alínea b) do presente parágrafo, solicitar à Agência que efetue a inspeção e o respetivo seguimento; se a inspeção for do interesse da União, tal como definido no anexo III do presente regulamento, a Agência aceita essa delegação e efetua a inspeção; se o resultado dessa inspeção revelar que a entidade inspecionada cumpre os princípios das boas práticas de fabrico (BPF), a Agência emite o certificado de BPF pertinente e regista esse certificado na base de dados da União a que se refere o artigo 191.º, n.º 15, da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

Se efetuar a inspeção, a Agência pode solicitar às autoridades competentes dos Estados-Membros que participem na inspeção. O artigo 192.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ relativo às inspeções conjuntas é aplicável a qualquer pedido desse tipo.

A Agência pode, além disso, solicitar ser acompanhada por um relator ou por um perito designado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

Se a Agência tiver emitido uma declaração de não conformidade com as BPF e for necessária uma inspeção de seguimento, a Agência aceita um pedido de uma autoridade competente de um Estado-Membro para realizar essa inspeção de acompanhamento.

2. O artigo 191.º, n.º 6, e o artigo 191.º, n.ºs 8 a 17, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ aplica-se *mutatis mutandis* às inspeções a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), do presente artigo.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Na sequência de um pedido de uma autoridade competente de um Estado-Membro, os inspetores da Agência podem prestar apoio a essa autoridade competente quando esta realizar inspeções nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014.
4. A Agência:
- a) Assegura que são disponibilizados recursos adequados para a execução das tarefas de inspeção, em conformidade com os n.ºs 1 e 3;
 - b) Assegura que os inspetores da Agência possuem competências especializadas, conhecimentos técnicos e qualificações formais equivalentes às dos inspetores nacionais, tal como especificado na compilação, publicada pela Comissão, dos procedimentos da União relativos às inspeções e à troca de informações;
 - c) Implanta um sistema de qualidade em conformidade com os princípios a que se refere o artigo 193.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2026/...⁺, na medida do aplicável, e participa como serviço de inspeção no programa de auditoria conjunta a que se refere o artigo 56.º do presente regulamento, que inclui auditorias periódicas;
 - d) Avalia regularmente o seu serviço de inspeção, a fim de assegurar que os seus recursos proporcionam uma capacidade adicional adequada às autoridades competentes dos Estados-Membros sem comprometer os recursos de inspeção das mesmas e, se necessário, toma medidas de melhoria.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. A cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Agência em matéria de inspeções no interesse da União é facilitada pelo grupo de trabalho de inspeção a que se refere o artigo 148.º, alínea k).

Artigo 55.º

Programas de inspeção internacionais

1. A Agência, em consulta com a Comissão e os Estados-Membros, coordena uma cooperação estruturada em matéria de inspeções em países terceiros entre os Estados-Membros e, se for caso disso, a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa, a Organização Mundial da Saúde e autoridades internacionais credíveis, através de programas de inspeção internacionais.
2. A Agência, nomeadamente através do seu grupo de trabalho de inspeção a que se refere o artigo 148.º, alínea k), em concertação com a Comissão, elabora orientações pormenorizadas que estabeleçam os princípios aplicáveis a esses programas de inspeção internacionais.

Artigo 56.º

Programa de auditoria conjunta

1. O grupo de trabalho de inspeção a que se refere o artigo 148.º, alínea k), assegura o seguinte:
 - a) A criação e o desenvolvimento do programa de auditoria conjunta e a respetiva supervisão;

- b) O acompanhamento de qualquer medida tomada pelo Estado-Membro em causa ou pela Agência, nos termos e na medida do disposto no n.º 4 do presente artigo, e em cooperação com esse Estado-Membro ou com a Agência;
- c) A cooperação com os organismos competentes a nível internacional e da União, a fim de facilitar o trabalho do programa de auditoria conjunta e o reconhecimento, pelos parceiros internacionais, das inspeções realizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência.

Para efeitos do primeiro parágrafo, o grupo de trabalho de inspeção pode criar um subgrupo operacional.

2. Para efeitos do n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), cada Estado-Membro:

- a) Disponibiliza auditores com formação;
- b) Aceita que as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação das boas práticas de fabrico e de distribuição, bem como pelas atividades conexas de vigilância e fiscalização aplicáveis aos medicamentos e substâncias ativas, sejam auditadas regularmente e, se for caso disso, nos termos do programa de auditoria conjunta.

3. O programa de auditoria conjunta é considerado parte integrante do sistema de qualidade dos serviços de inspeção das autoridades competentes dos Estados-Membros e da Agência em conformidade com os princípios a que se refere o artigo 193.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e assegura que sejam mantidas normas de qualidade adequadas e equivalentes no âmbito da rede da União de autoridades competentes.
4. No âmbito do programa de auditoria conjunta, os auditores publicam um relatório após cada auditoria. O relatório de auditoria deve incluir, se for caso disso, recomendações pertinentes sobre as medidas que o Estado-Membro em causa ou a Agência devem ponderar tomar para assegurar que o seu sistema de qualidade e as suas atividades de fiscalização sejam conformes com as normas de qualidade da União.
- A pedido do Estado-Membro em causa, a Comissão ou a Agência podem apoiar esse Estado-Membro na adoção das medidas adequadas a que se refere o primeiro parágrafo.
5. Para efeitos do n.º 4 do presente artigo, a Agência, nomeadamente através do seu grupo de trabalho de inspeção a que se refere o artigo 148.º, alínea k):
- a) Assegura a harmonização das avaliações no âmbito das auditorias do programa de auditoria conjunta, bem como a qualidade e a coerência dos relatórios de auditoria;
 - b) Define os critérios para a apresentação das recomendações do programa de auditoria conjunta.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. A Agência, nomeadamente através do seu grupo de trabalho de inspeção a que se refere o artigo 148.º, alínea k), do presente regulamento, atualiza a compilação dos procedimentos da União relativos às inspeções e à troca de informações a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão⁴⁰, a fim de abranger as regras aplicáveis ao funcionamento, à estrutura e às atribuições do programa de auditoria conjunta.
7. A União financia as atividades que apoiam o trabalho do programa de auditoria conjunta.

Artigo 57.º

Procedimento de consulta

1. Quando as autoridades responsáveis pela fiscalização ou as autoridades competentes de qualquer outro Estado-Membro considerarem que o fabricante ou o importador estabelecido no território da União deixou de cumprir as obrigações previstas no capítulo XI da Diretiva (UE) 2026/...⁺, informam sem demora injustificada a Agência e a Comissão, apresentando uma fundamentação pormenorizada e indicando as medidas que propõem.

⁴⁰ Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (JO L 238 de 16.9.2017, p. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Do mesmo modo, quando um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que deve ser aplicada ao medicamento em questão uma das medidas previstas nos capítulos IX, XIV e XV da Diretiva (UE) .../...⁺, ou quando o Comité dos Medicamentos para Uso Humano tiver emitido parecer nesse sentido, esse Estado-Membro e a Comissão informam-se mutuamente, sem demora injustificada, bem como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, apresentando uma fundamentação pormenorizada e indicando as medidas que propõem.

2. Em cada uma das situações referidas no n.º 1, a Comissão solicita o parecer da Agência num prazo por ela especificado tendo em conta a urgência da questão, para analisar as razões invocadas. Sempre que possível, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano é convidado a apresentar explicações orais ou escritas.
3. Em qualquer fase do procedimento estabelecido no presente artigo, após consulta adequada à Agência, a Comissão pode tomar medidas provisórias, por meio de atos de execução. Estas medidas provisórias devem ser aplicadas imediatamente.

Sem demora injustificada, a Comissão, sob a forma de atos de execução, adota uma decisão final sobre as medidas a tomar relativamente ao medicamento em questão. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A Comissão pode também, nos termos do artigo 59.º, adotar uma decisão dirigida aos Estados-Membros.

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

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

5. Nos casos a que se refere no n.º 4, o Estado-Membro garante que os profissionais de saúde sejam rapidamente informados acerca da medida adotada e das razões que a motivaram. Podem para tanto ser utilizadas as redes organizadas pelas associações profissionais. Os Estados-Membros informam a Comissão e a Agência das ações tomadas para o efeito.
6. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até a Comissão adotar uma decisão final, nos termos do n.º 3.

7. A Agência informa da decisão definitiva todos os interessados que o solicitem e tornará pública a decisão imediatamente após a respetiva adoção.
8. Caso o procedimento seja iniciado na sequência da avaliação de dados relativos à farmacovigilância, o parecer da Agência, nos termos do n.º 2 do presente artigo, é adotado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano com base numa recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, e aplica-se o artigo 119.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2026/...⁺.
9. Em derrogação dos n.ºs 1 a 7 do presente artigo, caso um procedimento previsto no artigo 98.º ou nos artigos 118.º, 119.º e 120.º da Diretiva (EU) 2026/...⁺ diga respeito a uma gama de medicamentos ou a um grupo farmacoterapêutico, aplica-se aos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, pertencentes a essa gama ou a esse grupo, unicamente o procedimento previsto no artigo 98.º ou nos artigos 118.º, 119.º e 120.º dessa diretiva.

Artigo 58.º

Ação relativamente às autorizações condicionais de introdução no mercado e às autorizações de introdução no mercado concedidas em circunstâncias excecionais

Se a Agência concluir que um titular de uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do artigo 19.º e do artigo 20.º, incluindo uma nova indicação terapêutica concedida nos termos do artigo 19.º e do artigo 20.º, não cumpriu as condições ou as obrigações estabelecidas na autorização de introdução no mercado, a Agência deve informar a Comissão desse facto.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A Comissão adota uma decisão que altera, suspende ou revoga essa autorização de introdução no mercado nos termos do procedimento estabelecido no artigo 14.º.

Artigo 59.º

*Aplicação pelos Estados-Membros das condições ou restrições
a uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado*

Sempre que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano mencione, no seu parecer, condições ou restrições recomendadas tal como previstas no artigo 13.º, n.º 4, alíneas d) a g), a Comissão pode adotar, nos termos do artigo 14.º, uma decisão dirigida aos Estados-Membros relativa à execução dessas condições ou restrições.

CAPÍTULO V

APOIO REGULAMENTAR PRÉ-AUTORIZAÇÃO

Artigo 60.º

Aconselhamento científico

1. As empresas ou, se for caso disso, as entidades sem fins lucrativos podem solicitar à Agência o aconselhamento científico a que se refere o artigo 144.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea q).

Esse aconselhamento pode também ser solicitado para os medicamentos a que se referem os artigos 85.º e 86.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

2. Para efeitos da elaboração do aconselhamento científico referido no n.º 1 e a pedido das empresas ou, se for caso disso, das entidades sem fins lucrativos que solicitaram esse aconselhamento, a Agência pode consultar peritos dos Estados-Membros com conhecimentos especializados em ensaios clínicos ou dispositivos médicos ou os painéis de peritos designados em conformidade com o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745.
3. Para efeitos da elaboração do aconselhamento científico referido no n.º 1, a Agência pode consultar as autoridades criadas nos termos de outros atos jurídicos da União, na medida em que seja pertinente, para a prestação do aconselhamento científico em questão, pode consultar, consoante o caso, outros organismos públicos estabelecidos na União e, em casos devidamente justificados, organismos públicos estabelecidos em países terceiros.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. A Agência inclui no EPAR os principais domínios do aconselhamento científico assim que a Comissão tiver tomado a respetiva decisão de autorização de introdução no mercado em relação ao medicamento em causa e depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial. No caso dos medicamentos prioritários, o EPAR deve incluir os principais domínios do apoio científico e regulamentar reforçado prestado pela Agência em conformidade com o artigo 62.º, bem como uma justificação sobre a forma como foram preenchidas as condições para esse apoio reforçado e, se for caso disso, as razões para pôr termo ao apoio reforçado antes de a autorização de introdução no mercado ser concedida.
5. Para apoiar as empresas ou, se for caso disso, as entidades sem fins lucrativos, a Agência elabora orientações sobre a conceção de estudos em apoio dos pedidos de autorização de introdução no mercado. Para efeitos da elaboração dessas orientações, a Agência recorre, se for caso disso, ao processo de consulta a que se refere o artigo 169.º.

Artigo 61.º

Aconselhamento científico paralelo

1. As empresas ou, se for caso disso, as entidades sem fins lucrativos estabelecidas na União podem solicitar que o aconselhamento científico referido no artigo 60.º, n.º 1, do presente regulamento seja realizado em paralelo com a consulta científica conjunta realizada pelo Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, em conformidade com o artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282.

2. No caso de medicamentos que envolvam um dispositivo médico ou um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, as empresas ou, se for caso disso, as entidades sem fins lucrativos podem solicitar o aconselhamento científico referido no artigo 60.º, n.º 1, do presente regulamento em paralelo com a consulta dos painéis de peritos a que se refere o artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 48.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746.
3. No caso referido no n.º 2 do presente artigo, o aconselhamento científico a que se refere o artigo 60.º, n.º 1, deve incluir o intercâmbio de informações entre as respetivas autoridades ou organismos e, se for caso disso, ter uma calendarização sincronizada, preservando simultaneamente a separação entre as respetivas competências.

Artigo 62.º

Apoio científico e regulamentar reforçado para os medicamentos prioritários (PRIME)

1. A Agência pode prestar apoio científico e regulamentar reforçado, incluindo, se for caso disso, a consulta de outros organismos a que se referem os artigos 60.º e 61.º e mecanismos de avaliação acelerada, para determinados medicamentos que, com base em provas preliminares apresentadas pelo responsável pelo desenvolvimento do medicamento, preencham pelo menos uma das seguintes condições:
 - a) É provável que deem resposta a uma necessidade médica não satisfeita, tal como referido no artigo 85.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, e seja de esperar, tendo em conta a fase inicial do seu desenvolvimento, que se revistam de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, em especial no que diz respeito à inovação terapêutica;
 - b) Sejam antimicrobianos com qualquer uma das características mencionadas no artigo 41.º, n.º 3, sejam antimicrobianos que visam agentes patogénicos incluídos na «Lista de Agentes Patogénicos Bacterianos Prioritários da OMS», especificamente os que figurem no grupo de agentes de «prioridade crítica» ou «prioridade elevada», ou sejam antimicrobianos que visam agentes patogénicos que constem de qualquer lista equivalente de agentes patogénicos prioritários estabelecida a nível da União; ou
 - c) É provável que visem uma doença tropical negligenciada.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. A Agência, a pedido da Comissão e após consulta do Grupo de Trabalho sobre Emergências da Agência, pode prestar apoio científico e regulamentar reforçado aos responsáveis pelo desenvolvimento de um medicamento para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença resultante de ameaças transfronteiriças graves para a saúde, se o acesso a esse medicamento for considerado necessário para assegurar um elevado nível de preparação e resposta da União a tais ameaças para a saúde.
3. A Agência pode pôr termo ao apoio reforçado caso se constate que o medicamento já não é um medicamento prioritário em conformidade com os n.ºs 1 e 2, incluindo quando não dá resposta à necessidade médica não satisfeita identificada, ou não tem potencial para assegurar um elevado nível de preparação e resposta da União a ameaças transfronteiriças graves para a saúde à escala prevista.
4. A conformidade de um medicamento com os critérios estabelecidos no artigo 85.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ para ser considerado um medicamento que responde a uma necessidade médica não satisfeita é avaliada com base nos critérios pertinentes, independentemente de ter recebido ou não apoio reforçado para os medicamentos prioritários nos termos do presente artigo.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 63.º

Recomendação científica sobre o estatuto regulamentar

1. Para os medicamentos em desenvolvimento que possam ser abrangidos pelas categorias de medicamentos a autorizar pela União constantes do anexo I, um responsável pelo desenvolvimento, uma autoridade competente dos Estados-Membros ou a Comissão, por sua própria iniciativa, podem apresentar à Agência um pedido devidamente fundamentado de recomendação científica com vista a determinar, com base em fundamentos científicos, se o medicamento em causa é potencialmente um «medicamento», incluindo um «medicamento de terapia avançada». Ao formular a sua recomendação, a Agência pode basear-se nos conhecimentos especializados relevantes dos grupos de trabalho e dos grupos de peritos.

A Agência emite a sua recomendação no prazo de 60 dias a contar da receção do pedido, prazo esse que é prorrogado por mais 30 dias caso seja necessária uma consulta nos termos do n.º 2.

2. Ao elaborar a recomendação a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Agência consulta, sempre que se justifique e sempre que subsistam dúvidas quanto ao estatuto regulamentar de um medicamento em fase desenvolvimento, os organismos consultivos ou regulamentares pertinentes criados nos termos de outros atos jurídicos da União em domínios conexos. No caso específico dos medicamentos que se baseiem em substâncias de origem humana, a Agência consulta o Conselho de Coordenação das substâncias de origem humana (SoHO), tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2024/1938.

Os organismos consultivos ou regulamentares consultados respondem à consulta no prazo de 30 dias a contar da receção do pedido.

A Agência anexa às suas recomendações científicas os pareceres recebidos dos organismos consultivos ou regulamentares pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo e publica resumos das recomendações emitidas em conformidade com o n.º 1, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 64.º

Decisão sobre o estatuto regulamentar

1. Em caso de desacordo devidamente fundamentado com a recomendação científica da Agência, em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2, um Estado-Membro pode solicitar à Comissão que dê início a um procedimento para determinar se o medicamento é um medicamento nos termos do artigo 63.º, n.º 1.

A Comissão pode iniciar o procedimento a que se refere o primeiro parágrafo por sua própria iniciativa.

2. A Comissão pode solicitar esclarecimentos à Agência ou remeter-lhe a recomendação para uma análise mais aprofundada sempre que um pedido fundamentado de um Estado-Membro suscite novas questões de natureza científica ou técnica, ou por sua própria iniciativa.
3. A decisão da Comissão a que se refere o n.º 1 é adotada por meio de atos de execução, pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2, tendo em conta a recomendação científica da Agência.

CAPÍTULO VI

MEDICAMENTOS ÓRFÃOS

Artigo 65.º

CrITÉRIOS para a designação de medicamento órfão

1. A um medicamento destinado à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento de uma patologia potencialmente fatal ou cronicamente debilitante é conferido o estatuto de medicamento designado como órfão («designação de medicamento órfão») sempre que o promotor do medicamento órfão possa demonstrar que os seguintes critérios estão preenchidos:
 - a) A patologia não afeta mais de cinco em cada 10 000 pessoas na União no momento da apresentação do pedido de designação de medicamento órfão; e
 - b) Não existe qualquer método satisfatório de prevenção, diagnóstico ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na União ou, caso exista tal método de prevenção, diagnóstico ou tratamento, o medicamento em questão oferece um benefício significativo àqueles que sofrem dessa patologia.

2. Com base numa recomendação da Agência que conclua que os critérios estabelecidos no n.º 1, alínea a), do presente artigo não são adequados para identificar determinadas patologias como sendo patologia órfã dentro do limite de raridade definido no n.º 1, alínea a), do presente artigo devido às características específicas de tais patologias ou a quaisquer outros motivos científicos, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º, a fim de completar o disposto no n.º 1, alínea a), do presente artigo, estabelecendo critérios específicos para determinadas patologias.
3. A Comissão aprova as disposições necessárias para a aplicação do presente artigo por meio de atos de execução, pelo procedimento previsto no artigo 179.º, n.º 2, a fim de especificar mais pormenorizadamente os critérios definidos no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 66.º

Decisão de concessão a um medicamento da designação de medicamento órfão

1. O promotor do medicamento órfão deve apresentar à Agência um pedido de designação de um medicamento como medicamento órfão («pedido de designação de medicamento órfão») em qualquer fase do desenvolvimento do medicamento, antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado a que se referem os artigos 5.º e 7.º.
2. O pedido de designação de medicamento órfão deve ser acompanhado das seguintes informações e documentos:
 - a) O nome ou denominação da sociedade e o endereço permanente do promotor do medicamento órfão;

- b) As informações sobre as substâncias ativas do medicamento;
- c) A patologia proposta a que o medicamento se destina ou a indicação terapêutica proposta;
- d) Comprovação de que os critérios estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados nos termos do artigo 65.º, n.º 2, se encontram preenchidos e uma descrição da fase de desenvolvimento do medicamento, incluindo a indicação terapêutica prevista.

O promotor do medicamento órfão é responsável pela exatidão das informações e dos documentos apresentados nos termos do primeiro parágrafo.

- 3. Em consulta com os Estados-Membros, com a Comissão e com as partes interessadas, a Agência elabora orientações pormenorizadas sobre o procedimento, o formato e o conteúdo dos pedidos de designação de medicamento órfão e para a transferência da designação de medicamento órfão nos termos do artigo 67.º.
- 4. No prazo de 90 dias a contar da receção de um pedido válido, a Agência adota uma decisão de concessão ou recusa da designação de medicamento órfão com base nos critérios estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados nos termos do artigo 65.º, n.º 2. A Agência verifica a validade do pedido. O pedido é considerado válido se incluir todas as informações e documentos a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

Para determinar se estão preenchidos os critérios de designação de medicamento órfão estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados nos termos do artigo 65.º, n.º 2, a Agência pode solicitar ao promotor do medicamento órfão que preste informações suplementares, no prazo fixado pela Agência.

Para determinar se estão preenchidos os critérios de designação de medicamento órfão, a Agência pode consultar o Comité dos Medicamentos para Uso Humano. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano assegura uma participação adequada de peritos científicos com competência na matéria, por meio dos grupos de trabalho científicos a que se refere o artigo 157.º, ou pode delegar essa tarefa num desses grupos de trabalho. Os resultados dessas consultas, incluindo informações sobre a participação de peritos científicos com competência na matéria, são anexados à decisão da Agência de conceder ou recusar a designação de medicamento órfão, como parte das conclusões científicas da Agência que justificam a decisão.

A decisão, juntamente com os anexos a que se refere o terceiro parágrafo, é notificada ao requerente.

Em derrogação do terceiro parágrafo, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano estabelece os princípios científicos para determinar as situações em que que não exigem a consulta desse comité.

5. Se as conclusões científicas a que se refere o n.º 4, terceiro parágrafo, do presente artigo indicarem que o pedido não preenche os critérios estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, a Agência transmite-as sem demora ao promotor do medicamento órfão, antes da adoção da decisão a que se refere o n.º 4 do presente artigo.

No prazo de 15 dias a contar da receção das conclusões científicas, o promotor do medicamento órfão pode apresentar à Agência, por escrito, um pedido devidamente fundamentado para que as conclusões científicas sejam revistas.

No prazo de 30 dias a contar da receção do pedido de revisão referido no segundo parágrafo do presente número, a Agência revê as suas conclusões científicas. Os motivos que fundamentam a conclusão a que se chegou na sequência dessa revisão fazem parte das conclusões científicas definitivas. O prazo previsto no n.º 4 do presente artigo é suspenso até que as conclusões científicas se tornem definitivas. Para efeitos do presente número, a Agência consulta o Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

Se, no prazo de 15 dias a contar da receção das conclusões científicas, o promotor do medicamento órfão não apresentar, por escrito, um pedido devidamente fundamentado para que as conclusões científicas sejam revistas, estas tornar-se-ão definitivas.

6. As decisões da Agência relativas à concessão ou à recusa da designação de medicamento órfão são tornadas públicas depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 67.º

Transferência da designação de medicamento órfão

1. A designação de medicamento órfão pode ser transferida de um promotor de um medicamento órfão («atual promotor do medicamento órfão») para outro promotor de um medicamento órfão («novo promotor do medicamento órfão»). Essas transferências estão sujeitas a aprovação prévia pela Agência, mediante a apresentação de um pedido de transferência pelo atual promotor do medicamento órfão à Agência.
2. O pedido de transferência da designação de medicamento órfão apresentado pelo atual promotor do medicamento órfão é acompanhado das seguintes informações e documentos:
 - a) Nome ou denominação da sociedade e endereço permanente do atual e do novo promotor do medicamento órfão;
 - b) A decisão da Agência a conceder a designação de medicamento órfão nos termos do artigo 66.º, n.º 4;
 - c) O número da designação tal como referido no artigo 69.º, n.º 1, alínea e);
 - d) As razões para a transferência da designação de medicamento órfão.
3. A Agência adota uma decisão de concessão ou recusa da transferência da designação de medicamento órfão no prazo de 30 dias a contar da receção de um pedido válido apresentado pelo atual promotor de um medicamento órfão. O pedido é considerado válido se incluir todas as informações e documentos a que se refere o n.º 2. A Agência dirige a sua decisão ao atual promotor e ao novo promotor do medicamento órfão.

Artigo 68.º

Validade da designação de medicamento órfão

1. A designação de medicamento órfão é válida por um período de sete anos. Durante esse período, o promotor do medicamento órfão é elegível para os incentivos a que se refere o artigo 70.º.
2. Em derrogação do n.º 1, com base num pedido fundamentado do promotor do medicamento órfão, a Agência pode prorrogar a validade da designação de medicamento órfão se o promotor do medicamento órfão apresentar provas de que estão em curso estudos relevantes que fundamentam a utilização do medicamento designado como órfão para prevenir, diagnosticar ou tratar as condições especificadas no pedido de designação de medicamento órfão, e que estes são promissores no que diz respeito à apresentação de um futuro pedido. As prorrogações devem ser limitadas no tempo, tendo em conta a estimativa do tempo ainda necessário para a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado.
3. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, se uma designação de medicamento órfão for válida no momento em que o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento órfão for apresentado em conformidade com o artigo 5.º, a designação de medicamento órfão mantém-se válida até que a Comissão adote uma decisão nos termos do artigo 14.º, n.º 2.
4. Uma designação de medicamento órfão deixa de ser válida assim que o promotor de um medicamento órfão obtiver uma autorização de introdução no mercado para uma indicação terapêutica abrangida pela designação de medicamento órfão, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2.

5. A designação de medicamento órfão pode ser retirada a qualquer momento, a pedido do promotor do medicamento órfão. O promotor do medicamento órfão apresenta à Agência as razões que motivam esse pedido. A Agência disponibiliza essas informações ao público.

Artigo 69.º

Registo de medicamentos designados como órfãos

1. A Agência deve criar e gerir um registo de medicamentos designados como órfãos e disponibilizá-lo ao público. O registo de medicamentos designados como órfãos deve enumerar todos os medicamentos designados como órfãos e incluir, pelo menos, as seguintes informações e documentos:
- a) As informações sobre a substância ativa;
 - b) O nome ou denominação da sociedade e o endereço permanente do promotor do medicamento órfão;
 - c) A patologia proposta a que o medicamento se destina ou a indicação terapêutica proposta;
 - d) A data da designação;
 - e) O número da designação;

- f) A decisão que concede a designação de medicamento órfão;
 - g) A decisão que aprova a transferência da designação de medicamento órfão; e
 - h) Se for caso disso, a decisão que prorroga a validade da designação de medicamento órfão em conformidade com o artigo 68.º, n.º 2.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º para alterar as informações a incluir no registo dos medicamentos designados como órfãos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a fim de assegurar que os utilizadores do registo sejam devidamente informados.
3. Se uma designação de medicamento órfão deixar de ser válida ou for retirada nos termos do artigo 68.º, a Agência inscreve essa informação no registo de medicamentos designados como órfãos.

Artigo 70.º

Apoio à elaboração de protocolos e à investigação no domínio dos medicamentos designados como órfãos

1. Antes de apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado, o promotor de um medicamento órfão pode solicitar o parecer da Agência sobre o seguinte:
- a) A realização dos testes e ensaios necessários para comprovar a qualidade, a segurança e a eficácia de tal medicamento, conforme referido no artigo 144.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea q);

- b) A realização dos testes e ensaios necessários para a avaliação do risco ambiental do medicamento;
 - c) A demonstração de um benefício significativo no âmbito da patologia órfã tal como prevista no artigo 65.º, n.º 1;
 - d) A demonstração da analogia ou da superioridade clínica em relação a outros medicamentos que beneficiem da exclusividade de mercado para a mesma indicação terapêutica.
2. Os medicamentos que sejam designados como medicamentos órfãos ao abrigo do presente regulamento são elegíveis para incentivos, quer da União quer dos Estados-Membros, de apoio à investigação, desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos órfãos e, em especial, para as medidas de apoio à investigação destinadas às PME e às entidades que não exercem uma atividade económica, previstas por programas-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico.

Artigo 71.º

Autorização de introdução no mercado de medicamento órfão

1. Um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento órfão é apresentado em conformidade com os artigos 5.º e 7.º e a respetiva autorização de introdução no mercado é obtida em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2.

2. Além disso, o requerente deve demonstrar que foi concedida ao medicamento uma designação de medicamento órfão e que os critérios estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados nos termos do artigo 65.º, n.º 2, estão preenchidos para a indicação terapêutica pretendida.

Se for caso disso, o requerente deve apresentar elementos de prova relevantes para demonstrar que o medicamento cumpre os critérios estabelecidos no artigo 72.º, n.º 1.

3. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano avalia se o medicamento cumpre os critérios estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados em nos termos do artigo 65.º, n.º 2. Na situação referida no n.º 2, segundo parágrafo, do presente artigo, o Comité avalia igualmente se o medicamento é considerado um medicamento órfão revolucionário conforme previsto no artigo 72.º, n.º 1. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano assegura uma participação adequada de peritos científicos com competência em medicamentos órfãos.

A avaliação nos termos do primeiro parágrafo está sujeita ao mesmo prazo previsto para o pedido de autorização de introdução no mercado. A avaliação e as suas conclusões pormenorizadas fazem parte do parecer a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, e, se for caso disso, do parecer definitivo a que se refere o artigo 13.º, n.º 3.

4. A autorização de introdução no mercado de medicamentos órfãos abrange apenas as indicações terapêuticas que preencham os critérios estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados nos termos do artigo 65.º, n.º 2, à data da concessão da autorização de introdução no mercado de medicamentos órfãos.
5. Se, após a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento órfão e antes de o Comité dos Medicamentos para Uso Humano emitir parecer, a designação de medicamento órfão for retirada nos termos do artigo 68.º, n.º 5, o pedido de autorização de introdução no mercado de medicamento órfão é tratado como um pedido de autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 7.º.
6. Um requerente pode apresentar um pedido de autorização separada de introdução no mercado para outras indicações terapêuticas que não cumpram os critérios estabelecidos no artigo 65.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados nos termos do artigo 65.º, n.º 2.

Artigo 72.º

Medicamentos órfãos revolucionários

1. Um medicamento que preencha os critérios referidos no artigo 65.º é considerado um medicamento órfão revolucionário se preencher os seguintes critérios adicionais:
 - a) Não existe nenhum medicamento autorizado na União para a patologia órfã; e

- b) A utilização do medicamento resulta numa redução clinicamente relevante da morbilidade ou mortalidade da doença para a população de doentes em causa.
- 2. Não se considera que um medicamento para o qual tenha sido apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ cumpra os critérios estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 73.º

Exclusividade de mercado dos medicamentos órfãos

- 1. Se for concedida uma autorização de introdução no mercado de medicamento órfão, e sem prejuízo do disposto no direito de propriedade intelectual, a União e os Estados-Membros abster-se-ão de conceder uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional, ou estender uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional já existente, em relação a um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica, durante o período de exclusividade de mercado previsto no n.º 2.
- 2. O período de exclusividade de mercado tem a seguinte duração:
 - a) Nove anos para medicamentos órfãos que não os referidos nas alíneas b) e c);
 - b) Onze anos para medicamentos órfãos revolucionários a que se refere o artigo 72.º;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Quatro anos para medicamentos órfãos que tenham sido autorizados em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.
- 3. Se um titular de uma autorização de introdução no mercado for titular de mais de uma autorização de introdução no mercado de medicamentos órfãos para a mesma substância ativa, essas autorizações não beneficiarão de períodos de exclusividade de mercado distintos. O período de exclusividade de mercado tem início na data em que for concedida a primeira autorização de introdução no mercado do medicamento órfão na União.
- 4. Em derrogação do n.º 1, e sem prejuízo do direito relativo à propriedade intelectual, pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional de um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica se:
 - a) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original tiver manifestado o seu consentimento ao segundo requerente;
 - b) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original for incapaz de fornecer quantidades suficientes do medicamento;
 - c) O segundo requerente puder comprovar no seu pedido que o segundo medicamento, embora similar ao medicamento órfão já autorizado, é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspetos.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. A exclusividade de mercado de um medicamento similar ao medicamento de referência não impede a apresentação, validação e avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional, nem impede a concessão da autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional de um medicamento genérico ou de um medicamento biossimilar ao medicamento de referência.
6. A exclusividade de mercado do medicamento órfão não impedirá a apresentação, validação e avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional, inclusive de um pedido para estender uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional já existente para uma nova indicação terapêutica, de um medicamento similar, incluindo medicamentos genéricos e medicamentos biossimilares, se o período remanescente da exclusividade de mercado for inferior a dois anos. Tal pode implicar a adoção da decisão correspondente, desde que a decisão que concede ou estende a autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional não entre em vigor antes de o período de exclusividade de mercado expirar.
7. Sempre que adote orientações científicas para a aplicação dos n.ºs 1 e 4, a Agência consulta a Comissão.

Artigo 74.º

Prorrogação da exclusividade de mercado

1. O período de exclusividade de mercado é prorrogado por mais 12 meses para os medicamentos órfãos a que se refere o artigo 73.º, n.º 2, alíneas a) e b), se, pelo menos dois anos antes do termo do período de exclusividade, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão obtiver uma autorização de introdução no mercado para uma ou mais novas indicações terapêuticas para uma patologia órfã diferente.

Essa prorrogação pode ser concedida duas vezes, desde que cada uma das novas indicações terapêuticas diga respeito a uma patologia órfã diferente.

2. Os medicamentos órfãos que beneficiem da prorrogação da exclusividade de mercado a que se refere o n.º 1 do presente artigo não beneficiarão do período adicional de proteção do mercado a que se refere o artigo 84.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2026/...⁺.
3. O artigo 73.º, n.º 3, aplica-se igualmente às prorrogações da exclusividade de mercado a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 75.º

Contribuição financeira da União relativa aos medicamentos órfãos

As modalidades de funcionamento a que se refere o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2024/568 devem estabelecer reduções totais ou parciais das taxas e emolumentos cobrados pela Agência, tal como previsto nesse regulamento. Essas reduções devem ser cobertas pela contribuição da União prevista no artigo 161.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alínea a), do presente regulamento.

CAPÍTULO VII

MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Artigo 76.º

Plano de investigação pediátrica

1. O plano de investigação pediátrica deve especificar o calendário e todas as medidas propostas para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento em todos os subgrupos da população pediátrica eventualmente afetados. Além disso, o plano de investigação pediátrica deve descrever quaisquer medidas de adaptação da forma farmacêutica, da dosagem, da via de administração e de qualquer dispositivo de administração do medicamento para que a sua utilização seja mais aceitável, fácil, segura ou eficaz para os diversos subgrupos da população pediátrica.
2. Em derrogação do n.º 1, um requerente só pode apresentar um plano de investigação pediátrica inicial nos seguintes casos:
 - a) Se a substância ativa ainda não estiver autorizada em nenhum medicamento na União e se destinar ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de uma nova patologia pediátrica, ou ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento, por meio de um novo mecanismo de ação, de uma patologia pediátrica já existente; ou

- b) Se a Agência tiver aceitado um pedido devidamente justificado de um requerente em conformidade com o n.º 3.

O plano de investigação pediátrica inicial deve especificar apenas os pormenores e o calendário das medidas propostas para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento em todos os subgrupos da população pediátrica eventualmente afetados, conhecidos no momento da apresentação do pedido de aprovação a que se refere o artigo 78.º, n.º 1.

O plano de investigação pediátrica inicial deve especificar igualmente o calendário para a apresentação à Agência de versões atualizadas desse mesmo plano e para apresentação de um plano de investigação pediátrica definitivo que cumpra o disposto no n.º 1.

3. Quando, com base em razões cientificamente comprovadas, não for possível apresentar um plano de investigação pediátrica completo em conformidade com o calendário a que se refere o artigo 76.º, n.º 1, o requerente pode apresentar à Agência um pedido devidamente justificado para utilizar o procedimento a que se refere o n.º 2. A Agência dispõe de um prazo de 20 dias para aceitar ou recusar o pedido e deve informar imediatamente o requerente e indicar os motivos da recusa.
4. Com base na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo ou nos conhecimentos científicos, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 181.º, a fim de alterar os motivos para a concessão da possibilidade de, nos termos do n.º 2 do presente artigo, derrogar o n.º 1 do presente artigo.

Artigo 77.º

Isenções relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos

1. No que diz respeito a determinados medicamentos ou classes de medicamentos, a Agência pode decidir, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 80.º do presente regulamento, que a apresentação da informação referida no artigo 7.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alínea a), da Diretiva (UE) 2026/...⁺ não seja exigida se houver provas de uma das seguintes situações:
 - a) A provável ineficácia ou ausência de segurança do medicamento ou da classe de medicamentos em questão para parte ou para toda a população pediátrica;
 - b) A doença ou patologia a que o medicamento ou classe de medicamentos em questão se destina ocorre apenas na população adulta, exceto quando o medicamento em questão apresenta um mecanismo de ação, nomeadamente quando a sua ação está direcionada para um alvo molecular ou processo biológico específico que, com base nos dados científicos existentes, seja relevante para uma outra doença ou patologia na mesma área terapêutica em crianças a que o medicamento ou classe de medicamentos em questão se destina na população adulta;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) É provável que o medicamento em questão não apresente um benefício terapêutico significativo em relação aos métodos de diagnóstico, prevenção ou tratamento pediátricos existentes, exceto quando o medicamento em questão apresenta um mecanismo de ação, nomeadamente quando a sua ação está direcionada para um alvo molecular ou processo biológico específico que, com base nos dados científicos existentes, seja relevante para uma outra doença ou patologia em crianças na mesma área terapêutica como aquela a que o medicamento ou classe de medicamentos em questão se destina na população adulta.
2. A isenção concedida nos termos do n.º 1 pode ser concedida com referência a um ou mais subgrupos específicos da população pediátrica, ou a uma ou mais indicações terapêuticas específicas, ou a uma combinação de ambas as situações.
3. Com base na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo ou nos conhecimentos científicos, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 181.º, a fim de alterar os motivos para a concessão de uma isenção nos termos do n.º 1.
4. A Agência, em consulta com a Comissão, com as autoridades competentes dos Estados-Membros e com as partes interessadas, elabora orientações para a aplicação do presente artigo.

Artigo 78.º

Validação de uma proposta de plano de investigação pediátrica ou de uma isenção

1. O plano de investigação pediátrica, nos termos do artigo 76.º, ou o pedido de isenção relativamente a um medicamento específico, nos termos do artigo 77.º, deve, salvo em casos devidamente justificados, ser apresentado à Agência juntamente com o pedido de aprovação, antes do início dos estudos clínicos de segurança e eficácia, a fim de garantir a adoção de uma decisão sobre o uso do medicamento em questão na população pediátrica no momento da avaliação da autorização de introdução no mercado ou de qualquer outro pedido em causa.
2. No prazo de 30 dias a contar da receção do pedido referido no n.º 1, a Agência verifica a validade do mesmo e informa o requerente do resultado dessa verificação.
3. Se for o caso, a Agência pode solicitar ao requerente a apresentação de informações e documentos adicionais, ficando suspenso o prazo de 30 dias referido no n.º 2 até que seja prestada a informação complementar.
4. Em consulta com a Comissão, com as autoridades competentes dos Estados-Membros e com as partes interessadas, a Agência elabora e publica orientações para a aplicação prática do presente artigo.

Artigo 79.º

Decisões de aprovação de um plano de investigação pediátrica

1. No prazo de 90 dias a contar da validação da proposta de plano de investigação pediátrica a que se refere o artigo 76.º, n.º 1, em conformidade com o disposto no artigo 78.º, n.º 2, a Agência adota uma decisão na qual determina se os estudos propostos irão assegurar a produção de dados necessários para definir em que condições o medicamento pode ser utilizado no tratamento da população pediátrica ou de subgrupos dessa população, e se os benefícios terapêuticos previstos, se for o caso, nomeadamente em comparação com tratamentos existentes, justificam a realização dos estudos propostos. Na sua decisão, a Agência analisa a adequação das medidas propostas para adaptar a forma farmacêutica, a dosagem, a via de administração e qualquer dispositivo de administração do medicamento para efeitos de utilização nos vários subgrupos da população pediátrica.
2. No prazo de 70 dias a contar da validação da proposta de plano de investigação pediátrica inicial a que se refere o artigo 76.º, n.º 2, primeiro parágrafo, em conformidade com o disposto no artigo 78.º, n.º 2, a Agência adota uma decisão na qual determina se é expectável que o plano de investigação pediátrica garanta a produção de dados necessários para definir em que condições o medicamento pode ser utilizado no tratamento da população pediátrica ou de subgrupos dessa população, e se os benefícios terapêuticos previstos, se for o caso, nomeadamente em comparação com tratamentos existentes, justificam ou não a realização dos estudos propostos.

3. Após receber uma versão atualizada do plano de investigação pediátrica a que se refere o artigo 76.º, n.º 2, terceiro parágrafo, a Agência procede à sua revisão no prazo de 60 dias.

Decorrido o prazo fixado no primeiro parágrafo do presente número, e na ausência de qualquer pedido da Agência nos termos do n.º 5, considera-se aprovada a versão atualizada do plano de investigação pediátrica.

4. No prazo de 60 dias a contar da receção do plano de investigação pediátrica definitivo a que se refere o artigo 76.º, n.º 2, terceiro parágrafo, a Agência adota uma decisão definitiva sobre o plano de investigação pediátrica, tendo em conta a decisão inicial e todas as revisões atualizadas efetuadas nos termos dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo.
5. Nos prazos referidos no n.º 1, 2, 3 ou 4, a Agência pode convidar o requerente a propor alterações ao plano de investigação pediátrica ou solicitar informações adicionais, sendo, nesse caso, os prazos referidos nos n.ºs 1, 2, 3 e 4 prorrogados por um período não superior ao número de dias inicialmente previsto. Esses prazos ficam suspensos até que sejam prestadas as informações complementares.
6. À adoção de decisões pela Agência nos termos do presente artigo aplica-se o procedimento estabelecido no artigo 89.º.

Artigo 80.º

Decisões de concessão, de recusa, de revisão ou de revogação de isenções relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos

1. Um requerente pode solicitar à Agência a concessão de uma isenção relativamente a um medicamento específico, com fundamento nos motivos previstos no artigo 77.º, n.º 1.
2. No prazo de 90 dias a contar da receção de um pedido válido, a Agência adota uma decisão de concessão ou de recusa de uma isenção relativamente a um medicamento específico.

Caso se justifique, a Agência pode solicitar ao requerente que complemente as informações e documentos apresentados. Se a Agência fizer uso desta faculdade, fica suspenso o prazo de 90 dias até que seja prestada a informação complementar.

3. Se for o caso, a Agência pode, por iniciativa própria e com fundamento nos motivos previstos no artigo 77.º, n.º 1, adotar decisões favoráveis à concessão de uma isenção, nos termos do artigo 77.º, n.º 2, relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos.
4. A Agência pode, a qualquer momento, adotar uma decisão de revisão de uma isenção relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos.
5. Em caso de revogação da isenção concedida relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos, o requisito previsto no artigo 7.º, n.º 5, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ não é aplicável durante o período de 36 meses, a contar da data da sua supressão da lista de isenções referida no artigo 81.º do presente regulamento.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. À adoção de decisões pela Agência nos termos do presente artigo aplica-se o procedimento estabelecido no artigo 89.º.
7. Em consulta com a Comissão, com as autoridades competentes dos Estados-Membros e com as partes interessadas, a Agência elabora e publica orientações para a aplicação prática do presente artigo.

Artigo 81.º

Lista de isenções

A Agência mantém uma lista de isenções. A lista será atualizada regularmente e disponibilizada ao público.

Artigo 82.º

Isenções concedidas na sequência de uma decisão negativa sobre um plano de investigação pediátrica

Se, após a avaliação do plano de investigação pediátrica, a Agência concluir que o artigo 77.º, n.º 1, alíneas a), b) ou c), se aplica ao medicamento, adota simultaneamente:

- a) Uma decisão desfavorável nos termos do artigo 79.º, n.ºs 1, 2 ou 4; e
- b) Uma decisão de concessão de uma isenção relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos nos termos do artigo 80.º, n.º 3.

À adoção de decisões pela Agência nos termos do presente artigo aplica-se o procedimento estabelecido no artigo 89.º.

Artigo 83.º

Decisões de concessão ou de recusa de diferimentos

1. Em simultâneo com a apresentação à Agência do pedido de aprovação de um plano de investigação pediátrica nos termos do artigo 78.º, n.º 1, ou enquanto decorre a avaliação de um plano de investigação pediátrica, o requerente também pode apresentar à Agência um pedido de diferimento do início ou da conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes desse plano. Tal diferimento deve fundar-se em razões científicas ou técnicas ou de saúde pública.

Em qualquer caso, o diferimento é concedido quando for adequado realizar estudos com adultos antes de iniciar estudos com a população pediátrica, ou quando os estudos com a população pediátrica se prolongarem por mais tempo do que os estudos com adultos.

2. A Agência adota uma decisão de concessão ou de recusa de um diferimento e informa desse facto o requerente. A Agência adota essa decisão em simultâneo com a adoção de uma decisão favorável nos termos do artigo 79.º, n.ºs 1 ou 2.

Uma decisão de concessão de um diferimento deve especificar os prazos para dar início ou concluir as medidas em causa.

3. A duração do diferimento é especificada na decisão da Agência e funda-se em razões científicas ou técnicas, ou em considerações relacionadas com a saúde pública, não podendo exceder cinco anos.

4. Com base na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º, a fim de alterar as razões que fundamentam a concessão de um diferimento nos termos do n.º 1 do presente artigo.

Artigo 84.º

Decisões de prorrogação dos diferimentos

1. Em casos devidamente justificados, pode ser apresentado um pedido de prorrogação do diferimento, pelo menos seis meses antes do termo do período de diferimento. Uma prorrogação do diferimento não pode exceder a duração do período de diferimento previsto no artigo 83.º, n.º 3.

A Agência decide da prorrogação no prazo de 60 dias.

2. Se for o caso, a Agência pode solicitar ao requerente a apresentação, dentro do prazo especificado pela Agência, de informações e documentos adicionais, ficando suspenso o prazo de 60 dias até que seja prestada a informação complementar.
3. À adoção de decisões pela Agência nos termos do presente artigo aplica-se o procedimento estabelecido no artigo 89.º.

Artigo 85.º

Derrogações durante uma emergência de saúde pública

1. A decisão da Agência a que se refere o artigo 7.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alínea e), da Diretiva (UE) 2026/...⁺ diz respeito apenas aos medicamentos destinados à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento de uma doença ou patologia grave ou potencialmente fatal diretamente relacionada com a emergência de saúde pública.
2. A decisão referida no n.º 1 deve incluir os motivos que fundamentam a concessão dessa derrogação e a sua duração.
3. O mais tardar na data do termo da derrogação referida no n.º 2 do presente artigo, o requerente apresenta à Agência um plano de investigação pediátrica ou um pedido de isenção juntamente com o pedido de aprovação em conformidade com o artigo 78.º, n.º 1.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 86.º

Alteração de um plano de investigação pediátrica

1. Se, na sequência da decisão de aprovação do plano de investigação pediátrica, o requerente se deparar com dificuldades de aplicação que inviabilizem a realização do plano ou o tornem inadequado, o requerente pode propor alterações ao plano ou solicitar à Agência que conceda um diferimento em conformidade com o artigo 83.º ou uma isenção em conformidade com o artigo 77.º. A Agência adota, no prazo de 90 dias, uma decisão com base no procedimento estabelecido no artigo 89.º. Caso se justifique, a Agência pode solicitar ao requerente que complemente as informações e os documentos apresentados. Se a Agência fizer uso desta faculdade, fica suspenso o prazo até que seja prestada essa informação complementar.
2. Se, na sequência da decisão de aprovação do plano de investigação pediátrica a que se refere o artigo 79.º, n.ºs 1, 2 e 4, ou com base na versão atualizada do plano de investigação pediátrica que tenha recebido nos termos do artigo 79.º, n.º 3, a Agência, face a novas informações científicas de que disponha, considerar que o plano aprovado ou qualquer um dos seus elementos deixou de ser adequado, deve solicitar, com base em razões científicas, que o requerente proponha alterações ao plano de investigação pediátrica.

O requerente apresenta as alterações solicitadas no prazo de 60 dias.

No prazo de 30 dias, a Agência examina essas alterações, após o que adota uma decisão sobre a sua recusa ou aceitação.

3. No prazo referido no n.º 2, terceiro parágrafo, a Agência pode solicitar ao requerente que introduza alterações adicionais às alterações apresentadas ou que forneça informações complementares. Nesse caso, o prazo referido no n.º 2, terceiro parágrafo, é prorrogado por mais 30 dias. Este prazo é suspenso até que sejam apresentadas as alterações adicionais ou sejam prestadas as informações complementares.
4. À adoção de decisões pela Agência nos termos do presente artigo aplica-se o procedimento estabelecido no artigo 89.º.

Artigo 87.º

Modalidades para os pedidos relativos a planos de investigação pediátrica, isenções e diferimentos

1. A Agência, em consulta com os Estados-Membros, a Comissão e as partes interessadas, fixa as modalidades relativas ao formato e ao conteúdo a que os pedidos de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica e os pedidos de isenção ou de diferimento devem obedecer para poderem ser considerados válidos, bem como as modalidades da verificação da conformidade, a que se referem o artigo 51.º e o artigo 52.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, e o artigo 88.º e o artigo 92.º, n.º 2, do presente regulamento.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. As modalidades relativas ao formato e ao conteúdo dos pedidos de aprovação de um plano de investigação pediátrica referido no n.º 1 devem:
- a) Especificar as informações a incluir num pedido de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica ou nos pedidos de isenção nos casos referidos no artigo 77.º, n.º 1;
 - b) Ser adaptadas para ter em conta as especificidades:
 - i) do procedimento adaptado para os planos de investigação pediátrica a que se refere o artigo 76.º, n.º 2,
 - ii) dos medicamentos destinados a ser desenvolvidos apenas para utilização pediátrica,
 - iii) dos medicamentos destinados a ser apresentados nos termos do procedimento a que se refere o artigo 94.º.

Artigo 88.º

Conformidade com o plano de investigação pediátrica

Sempre que seja apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado ou de alteração dessa autorização em conformidade com o presente regulamento, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano verifica se esse pedido cumpre os requisitos previstos no artigo 7.º, n.º 5, da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 89.º

Procedimento para a adoção de uma decisão

relativa a planos de investigação pediátrica, a uma isenção ou a um diferimento

1. As decisões adotadas pela Agência nos termos dos artigos 79.º, 80.º, 82.º, 83.º, 84.º e 86.º devem ser apoiadas por conclusões científicas que serão anexadas a essas decisões.
2. A Agência consulta o Comité dos Medicamentos para Uso Humano aquando da elaboração das conclusões científicas referidas no n.º 1 do presente artigo. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano assegura, consoante necessário, uma participação adequada de peritos científicos com competência na matéria, por meio de, pelo menos, um dos grupos de trabalho criados nos termos do artigo 157.º, ou pode delegar essa tarefa num desses grupos de trabalho. O resultado dessas consultas será anexado às decisões referidas no n.º 1 do presente artigo, como parte das conclusões científicas da Agência que justificam a decisão em causa.
3. Em derrogação do n.º 2, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano estabelece os princípios científicos para determinar as situações que não exigem a consulta desse comité.

4. A Agência transmite sem demora ao requerente as suas conclusões científicas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, antes da adoção de qualquer decisão nos termos dos artigos 79.º, 80.º, 82.º, 83.º, 84.º e 86.º. No prazo de 15 dias a contar da receção das conclusões científicas, o requerente pode apresentar à Agência, por escrito, um pedido devidamente justificado para que as conclusões científicas sejam revistas. No prazo de 30 dias a contar da receção de um pedido, a Agência revê as suas conclusões científicas. As razões que fundamentam a conclusão a que se chegou na sequência dessa revisão fazem parte das conclusões científicas definitivas. O prazo referido nos artigos 79, 80, 84 e 86 é suspenso até que as conclusões científicas se tornem definitivas. Para efeitos do presente número, a Agência consulta o Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- Se o requerente não apresentar, por escrito, um pedido de revisão justificado no prazo de 15 dias a contar da receção das conclusões científicas, estas tornam-se definitivas.
5. As decisões tomadas pela Agência nos termos dos artigos 79.º, 80.º, 82.º, 83.º, 84.º e 86.º são tornadas públicas, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 90.º

Descontinuação de um plano de investigação pediátrica

Se um requerente pretender que um plano de investigação pediátrica aprovado em conformidade com o artigo 79.º, n.ºs 1, 2 e 4 seja descontinuado, notifica a Agência da sua intenção. A notificação deve ser enviada sem demora injustificada e, em todo o caso, pelo menos seis meses antes da descontinuação pretendida, e deve incluir os motivos para tal.

A Agência publica as informações constantes da notificação, depois de suprimidos quaisquer dados pessoais ou qualquer informação comercial sensível.

Artigo 91.º

Aconselhamento científico para desenvolvimentos a nível pediátrico

A pessoa singular ou coletiva que desenvolva um medicamento destinado a uso pediátrico ou a tratamento *in utero* pode, antes da apresentação de um plano de investigação pediátrica e durante a sua aplicação, solicitar aconselhamento científico junto da Agência sobre a conceção e a realização dos diversos ensaios e estudos necessários para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento para a população pediátrica, nos termos do artigo 144.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea z-B).

O aconselhamento prestado pela Agência nos termos deste artigo é gratuito.

Artigo 92.º

Dados provenientes de um plano de investigação pediátrica

1. Sempre que seja concedida uma autorização de introdução no mercado ou uma alteração de uma autorização de introdução no mercado nos termos do presente regulamento:
 - a) Os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, tal como referido no artigo 7.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alínea a), da Diretiva (UE) 2026/...⁺, devem ser incluídos no resumo das características do medicamento e, se for caso disso, no folheto informativo; ou

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) Qualquer isenção concedida relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos, tal como referido no artigo 7.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alíneas b) e c), da Diretiva (UE) 2026/...⁺, deve ser registada no resumo das características do medicamento e, se for caso disso, no folheto informativo do medicamento em questão.
2. A Comissão certifica na autorização de introdução no mercado a conformidade do pedido com o plano de investigação pediátrica aprovado, se estiverem preenchidas as condições seguintes:
- a) O pedido está em conformidade com todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica aprovado e completado; e
 - b) O resumo das características do medicamento reflete os resultados dos estudos realizados de acordo com o plano de investigação pediátrica aprovado.

Artigo 93.º

Alteração das autorizações de introdução no mercado com base em estudos pediátricos

1. Independentemente de se realizar no âmbito de um plano de investigação pediátrica aprovado, qualquer estudo clínico patrocinado pelo titular da autorização de introdução no mercado, que implique a utilização de um medicamento abrangido por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou a nível nacional na população pediátrica, deve ser apresentado à Agência ou aos Estados-Membros nos quais o medicamento está autorizado no prazo de seis meses a contar da data da sua conclusão.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. O n.º 1 é aplicável independentemente do facto de o titular da autorização de introdução no mercado tencionar pedir uma autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica.
3. Sempre que os medicamentos sejam autorizados nos termos do presente regulamento, a Comissão pode atualizar o resumo das características do medicamento e o respetivo folheto informativo e alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade.

Artigo 94.º

Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico

1. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deve ser apresentado em conformidade com os artigos 5.º e 7.º e deve ser acompanhado das informações e dos documentos necessários para determinar a qualidade, segurança, e eficácia para a população pediátrica, bem como de quaisquer dados específicos necessários para fundamentar a formulação, a forma farmacêutica, a dosagem, a via de administração e o eventual dispositivo de administração adequados do medicamento, em conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado. O pedido deve também incluir a decisão da Agência que aprova o plano de investigação pediátrica em causa.
2. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode, nos termos do artigo 30.º do presente regulamento ou dos artigos 10.º e 12.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, fazer referência a dados existentes no processo de um medicamento que esteja ou tenha sido autorizado num Estado-Membro ou na União.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. O medicamento objeto de uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode manter a designação de outro medicamento que contenha a mesma substância ativa e relativamente ao qual o mesmo titular da autorização de introdução no mercado tenha recebido uma autorização para utilização em adultos.
4. A apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico não prejudica o direito de requerer uma autorização de introdução no mercado relativa a outras indicações terapêuticas.

Artigo 95.º

Recompensas para medicamentos autorizados nos termos do procedimento de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico

Sempre que seja concedida uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico a que se refere o artigo 94.º do presente regulamento e esta inclua os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, o medicamento beneficia de períodos independentes de proteção regulamentar dos dados e de proteção regulamentar do mercado a que se referem os artigos 83.º e 84.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 96.º

Ensaaios clínicos pediátricos

1. A base de dados da UE criada nos termos do artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («base de dados da UE») inclui os ensaios clínicos realizados em países terceiros que:
 - a) Constem de um plano de investigação pediátrica aprovado;
 - b) Sejam apresentados nos termos do artigo 93.º.
2. No caso dos ensaios clínicos a que se refere o n.º 1 do presente artigo que são realizados em países terceiros, o promotor do ensaio clínico, o destinatário da decisão da Agência sobre o plano de investigação pediátrica a que se refere o artigo 79.º ou o titular da autorização de introdução no mercado, consoante o caso, introduz na base de dados da UE a que se refere o n.º 1 do presente artigo, antes do início do ensaio, a descrição dos seguintes elementos:
 - a) O protocolo do ensaio clínico;
 - b) Os medicamentos experimentais utilizados;
 - c) As indicações terapêuticas abrangidas;
 - d) Os pormenores sobre a população do ensaio clínico.

No prazo de seis meses a contar da conclusão do ensaio clínico, independentemente do seu resultado, o promotor do ensaio clínico, o destinatário da decisão da Agência sobre um plano de investigação pediátrica ou o titular da autorização de introdução no mercado, consoante o caso, apresenta um resumo dos resultados do ensaio clínico à base de dados da UE. Esse resumo será inserido na base de dados da UE.

Se, por razões científicas, não for possível apresentar o resumo do resultado do ensaio clínico no prazo de seis meses, este é submetido na base de dados da UE, juntamente com os motivos do atraso, o mais tardar 12 meses a contar da conclusão do ensaio clínico.

3. Em consulta com a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas, a Agência elabora orientações sobre a natureza das informações referidas no n.º 2.
4. Com base na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo, a Comissão pode adotar atos de execução pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2, a fim de alterar os pormenores relativos aos ensaios clínicos realizados em países terceiros a apresentar à base de dados da UE nos termos do presente artigo.

Artigo 97.º

Rede Europeia de Investigação Pediátrica

1. A Agência cria uma rede europeia de representantes dos doentes, académicos, responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, investigadores e centros com conhecimentos e experiência na realização de estudos na população pediátrica («Rede Europeia de Investigação Pediátrica»).

2. A Rede Europeia de Investigação Pediátrica tem por objetivos, entre outros, analisar as prioridades no desenvolvimento clínico de medicamentos para crianças, em especial em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, coordenar os estudos relativos aos medicamentos pediátricos, reunir as competências científicas e administrativas necessárias a nível da União e evitar a duplicação desnecessária de estudos ou ensaios que envolvam a população pediátrica.

Artigo 98.º

Incentivos à investigação de medicamentos para crianças

Os medicamentos pediátricos são elegíveis para incentivos disponibilizados pela União e pelos Estados-Membros para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos pediátricos.

Artigo 99.º

Taxas e contribuição da União para atividades pediátricas

1. Sempre que for apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico nos termos do procedimento previsto no artigo 94.º do presente regulamento, o montante das taxas reduzidas aplicáveis para efeitos da análise do pedido e da manutenção da autorização de introdução no mercado é fixado nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) 2024/568.

2. As seguintes avaliações efetuadas pela Agência são gratuitas:
 - a) De pedidos de isenção;
 - b) De pedidos de diferimento;
 - c) De planos de investigação pediátrica;
 - d) Da conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado.
3. A contribuição da União prevista no artigo 161.º destina-se a cobrir o trabalho da Agência, incluindo a avaliação dos planos de investigação pediátrica, o aconselhamento científico e quaisquer isenções de taxas previstas no presente capítulo, bem como a apoiar as atividades da Agência no âmbito dos artigos 96.º e 97.º.

Artigo 100.º

Relatórios anuais sobre atividades pediátricas

Pelo menos uma vez por ano, a Agência publica:

- a) Uma lista das entidades e dos medicamentos que tiverem beneficiado de qualquer recompensa ou incentivo previsto no presente capítulo;
- b) As entidades que não tiverem cumprido qualquer obrigação prevista no presente capítulo;
- c) O número de planos de investigação pediátrica aprovados nos termos do artigo 76.º;

- d) O número de isenções concedidas, apresentando igualmente uma síntese dos motivos que as justificam;
- e) Uma lista dos diferimentos concedidos;
- f) O número de planos de investigação pediátrica completados;
- g) As prorrogações dos diferimentos para além de cinco anos e a indicação pormenorizada dos motivos apresentados, a que se refere o artigo 84.º;
- h) O aconselhamento científico prestado para o desenvolvimento de medicamentos destinados a uso pediátrico, solicitado nos termos do artigo 91.º.

CAPÍTULO VIII

FARMACOVIGILÂNCIA

Artigo 101.º

Farmacovigilância

1. As obrigações dos titulares das autorizações de introdução no mercado previstas no artigo 102.º e no artigo 103.º, n.º 1, da Diretiva (UE) .../...⁺ são aplicáveis aos titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano autorizados por procedimento centralizado nos termos do presente regulamento.
2. A Agência pode impor ao titular de uma autorização de introdução no mercado centralizada a obrigação de aplicar um sistema de gestão do risco, tal como referido no artigo 102.º, n.º 4, alínea c), da Diretiva (UE) .../...⁺, caso os riscos que afetam a relação benefício-risco de um medicamento autorizado suscitem apreensão. Nesse contexto, a Agência obriga igualmente ao titular da autorização de introdução no mercado a apresentar um plano de gestão do risco para o sistema de gestão dos riscos que tenciona introduzir para o medicamento em questão.

A obrigação deve ser devidamente justificada e notificada por escrito, e deve incluir o prazo de apresentação do plano de gestão do risco.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. A Agência dá ao titular da autorização de introdução no mercado a oportunidade de apresentar observações por escrito em resposta à imposição da obrigação a que se refere o n.º 2 num prazo que especificará, se o titular assim o solicitar nos 30 dias seguintes à data de receção da notificação escrita da obrigação.

Com base nas observações apresentadas por escrito pelo titular da autorização de introdução no mercado, a Agência reexamina o seu parecer.

4. Se o parecer da Agência confirmar a obrigação a que se refere o n.º 2 do presente artigo e a menos que a Comissão remeta o parecer à Agência para uma análise mais aprofundada, a Comissão altera a autorização de introdução no mercado em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 14.º, a fim de incluir:

- a) Essa obrigação como condição da autorização de introdução no mercado;
- b) As medidas a tomar no âmbito do sistema de gestão do risco como uma condição da autorização de introdução no mercado a que se refere o artigo 13.º, n.º 4, alínea e).

No caso do primeiro parágrafo, alínea a), o titular da autorização de introdução no mercado atualiza o sistema de gestão do risco em conformidade.

Artigo 102.º

Comunicações de segurança

As obrigações dos titulares das autorizações de introdução no mercado previstas no artigo 107.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e as dos Estados-Membros, da Agência e da Comissão previstas nos n.ºs 3 e 4 do mesmo artigo, aplicam-se às comunicações de segurança a que se refere o artigo 144.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea g), do presente regulamento, relativas aos medicamentos para uso humano autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 103.º

Base de dados Eudravigilance

1. A Agência cria e gere, em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, uma base de dados e uma rede informática («base de dados Eudravigilance») para recolher informações de farmacovigilância sobre os medicamentos autorizados na União e para permitir que as autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência tenham acesso a essas informações em simultâneo e as partilhem.

A base de dados Eudravigilance contém informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos disponibilizados a título de uso compassivo conforme referido no artigo 27.º ou através de regimes de acesso precoce.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A base de dados Eudravigilance contém informações sobre as suspeitas de reações adversas no ser humano derivadas da utilização do medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado ou fora dos termos da mesma, e sobre as suspeitas de reações adversas verificadas durante a realização de estudos pós-autorização relacionados com o medicamento ou com a exposição profissional a esse medicamento.

2. A Agência define, em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, as especificações funcionais da base de dados Eudravigilance e fixa um calendário para a sua aplicação.

A Agência elabora um relatório anual sobre a base de dados Eudravigilance e transmite-o ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão.

As alterações substanciais da base de dados Eudravigilance e das especificações funcionais têm sempre em conta as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância.

As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Agência e a Comissão têm pleno acesso à base de dados Eudravigilance. Também têm acesso à base de dados os titulares das autorizações de introdução no mercado e os requerentes de autorizações de introdução no mercado, na medida necessária ao cumprimento das suas obrigações de farmacovigilância.

A Agência assegura que os profissionais de saúde e o público tenham níveis de acesso adequados à base de dados Eudravigilance, e que os dados pessoais sejam protegidos em conformidade com o direito da União. A Agência colabora com todos os interessados, incluindo as instituições de investigação e os profissionais de saúde, assim como com as organizações representativas dos doentes e dos consumidores, a fim de definir o «nível de acesso adequado» dos profissionais de saúde e do público à base de dados Eudravigilance.

Os dados constantes da base de dados Eudravigilance são disponibilizados ao público num formato agregado e anonimizado, juntamente com uma explicação sobre a forma de os interpretar.

3. A Agência, em colaboração com o titular da autorização de introdução no mercado ou com o Estado-Membro que tenha apresentado uma notificação de suspeitas de reações adversas à base de dados Eudravigilance, é responsável pelos processos operativos que garantem a qualidade e integridade das informações coligidas na base de dados Eudravigilance.
4. As notificações individuais de suspeitas de reações adversas e as medidas de acompanhamento apresentadas à base de dados Eudravigilance pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e pelos requerentes de autorizações de introdução no mercado são comunicadas por via eletrónica à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu a reação.

Artigo 104.º

Formulários de notificação de suspeitas de reações adversas

Em colaboração com os Estados-Membros, a Agência elabora formulários normalizados acessíveis em linha para a notificação das suspeitas de reações adversas pelos profissionais de saúde e pelos doentes, nos termos do artigo 110.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

Artigo 105.º

Repositório dos relatórios periódicos atualizados de segurança

Em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros e com a Comissão, a Agência cria e gere um repositório para os relatórios periódicos atualizados de segurança («repositório») e para os relatórios de avaliação correspondentes relativos aos medicamentos autorizados na União, para que estejam plena e permanentemente à disposição da Comissão, das autoridades competentes dos Estados-Membros, do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do grupo de coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado a que se refere o artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ (o «grupo de coordenação a que se refere o artigo 39º da Diretiva (UE) 2026/...⁺»).

Em colaboração com autoridades competentes dos Estados-Membros e com a Comissão, e depois de consultar o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, a Agência elabora as especificações funcionais do repositório.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

As alterações substanciais do repositório e das especificações funcionais têm sempre em conta as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância.

Artigo 106.º

Portal Web europeu dos medicamentos

1. Em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, a Agência cria e gere um portal Web europeu dos medicamentos para a divulgação de informações sobre os medicamentos autorizados ou em fase de autorização na União. Esse portal Web deve ser de fácil acesso e fácil utilização. Nesse portal, a Agência publica o seguinte:
 - a) Os nomes dos membros dos comités referidos no artigo 148.º, alíneas d) e e), do presente regulamento, e os membros do grupo de coordenação a que se refere o artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, bem como as respetivas qualificações profissionais e as declarações a que se refere o artigo 154.º, n.º 2, do presente regulamento;
 - b) As ordens do dia e as atas das reuniões dos comités referidos no artigo 148.º, alíneas d) e e), do presente regulamento, e do grupo de coordenação a que se refere o artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ no que respeita às atividades de farmacovigilância;
 - c) Os planos de gestão do risco dos medicamentos autorizados em conformidade com o presente regulamento;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) Informações sobre o modo de notificar às autoridades competentes dos Estados-Membros as suspeitas de reações adversas aos medicamentos, e os formulários normalizados a que se refere o artigo 104.º para a sua comunicação em linha pelos doentes e pelos profissionais de saúde, incluindo ligações para sítios Web nacionais;
- e) As datas de referência da União e a frequência de apresentação dos relatórios periódicos atualizados de segurança estabelecidas nos termos do artigo 112.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- f) Protocolos e resumos para divulgação dos resultados dos estudos de segurança pós-autorização referidos nos artigos 122.º e 124.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- g) O início do procedimento estabelecido no artigo 57.º, n.º 2, do presente regulamento e nos artigos 98.º, 118.º, 119.º e 120.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, as substâncias ativas ou os medicamentos em causa e o problema em questão, as eventuais audições públicas realizadas no âmbito desse procedimento e informações sobre o modo de transmitir dados e participar nas audições públicas;
- h) As conclusões das avaliações, as recomendações, os pareceres, as aprovações e as decisões tomadas pela Agência e pelos seus comités científicos nos termos do presente regulamento e da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) As conclusões das avaliações, as recomendações, os pareceres, as aprovações e as decisões tomadas pelo grupo de coordenação a que se refere o artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito dos procedimentos previstos nos artigos 17.º, 109.º, 110.º e 111.º do presente regulamento e no capítulo IX, secções 3 e 7, da Diretiva (UE) 2026/....⁺.
2. No processo de desenvolvimento e revisão do portal Web europeu dos medicamentos, a Agência consulta os interessados, incluindo as associações de doentes e de consumidores, os profissionais de saúde, as entidades sem fins lucrativos e os representantes da indústria.

Artigo 107.º

Registo europeu de estudos para a avaliação do risco ambiental

A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, cria e gere um repositório para os resultados dos estudos de avaliação do risco ambiental realizados com o objetivo de apoiar uma avaliação do risco ambiental dos medicamentos autorizados na União, a menos que os dados pertinentes sejam tornados públicos em conformidade com o Regulamento (UE) 2025/2455 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

⁴¹ Regulamento (UE) 2025/2455 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2025, que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, prevê regras para garantir que os respetivos dados são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um regime de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

As informações constantes do repositório a que se refere o primeiro parágrafo são disponibilizadas ao público, a menos que sejam necessárias restrições para proteger informações comerciais de natureza confidencial. Para efeitos da criação desse repositório, a Agência pode solicitar aos titulares de autorizações de introdução no mercado e às autoridades competentes que apresentem os resultados de qualquer estudo desse tipo já concluído para medicamentos autorizados na União até ... [24 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento].

Artigo 108.º

Monitorização da literatura

1. A Agência procede à seleção e à monitorização da literatura médica a fim de detetar notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos que contenham determinadas substâncias ativas. A Agência publica a lista das substâncias ativas examinadas e da literatura médica monitorizada.
2. A Agência insere na base de dados Eudravigilance as informações pertinentes extraídas da literatura médica selecionada.
3. Em consulta com a Comissão, com os Estados-Membros e com os interessados, a Agência elabora um guia pormenorizado sobre o processo de monitorização da literatura médica e sobre a inserção das informações pertinentes na base de dados Eudravigilance.

Artigo 109.º

Monitorização da segurança dos medicamentos

1. As obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado e dos Estados-Membros previstas no artigo 108.º e no artigo 110.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ aplicam-se ao registo e à notificação de suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano autorizados nos termos do presente regulamento.
2. As obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado previstas no artigo 111.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e os procedimentos previstos nos artigos 111.º e 112.º dessa diretiva aplicam-se à apresentação dos relatórios periódicos atualizados de segurança, à fixação das datas de referência da União e às alterações da frequência de apresentação dos relatórios periódicos atualizados de segurança dos medicamentos para uso humano autorizados nos termos do presente regulamento.

As disposições aplicáveis à apresentação dos relatórios periódicos atualizados de segurança previstas no artigo 112.º, n.º 2, segundo parágrafo da referida diretiva aplicam-se aos titulares das autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 2 de Julho de 2012 e cuja concessão não esteja subordinada à frequência e às datas de apresentação dos relatórios periódicos atualizados de segurança, até que uma nova frequência ou novas datas de apresentação dos relatórios sejam previstas nas autorizações de introdução no mercado ou determinadas nos termos do artigo 112.º dessa diretiva.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. A avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança é realizada por um relator designado pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância. O relator trabalha em estreita colaboração com o relator designado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou pelo Estado-Membro de referência para os medicamentos em causa.

No prazo de 60 dias a contar da receção do relatório periódico atualizado de segurança, o relator elabora um relatório de avaliação e envia-o à Agência e aos membros do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância. A Agência envia o relatório ao titular da autorização de introdução no mercado.

No prazo de 30 dias após a receção do relatório de avaliação, o titular da autorização de introdução no mercado e os membros do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância podem apresentar as suas observações à Agência e ao relator. Se o relatório incluir perguntas dirigidas ao titular da autorização de introdução no mercado, este deve responder no prazo de 30 dias.

No prazo de 15 dias após a receção das observações referidas no terceiro parágrafo do presente número, o relator atualiza o relatório de avaliação, tendo em conta as observações recebidas, e transmite-o ao Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância. Na sua reunião seguinte, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância aprova o relatório de avaliação, com ou sem novas alterações, e emite uma recomendação. Essa recomendação menciona quaisquer posições divergentes e especifica os fundamentos em que estas se baseiam. A Agência inclui o relatório de avaliação aprovado e a recomendação no repositório criado nos termos do artigo 105.º e transmite-os ao titular da autorização de introdução no mercado.

4. Caso um relatório de avaliação recomende medidas relativas à autorização de introdução no mercado, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano estuda, no prazo de 30 dias após a receção do relatório do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, o relatório e aprova um parecer sobre a manutenção, a alteração, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado em causa, incluindo um calendário para a execução de quaisquer medidas regulamentares necessárias, tal como referido nesse parecer. Caso este parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano divirja da recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano anexa ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas que sustentam as divergências, juntamente com a recomendação.

Caso o parecer determine que são necessárias medidas regulamentares da autorização de introdução no mercado, a Comissão adota, através de atos de execução, uma decisão para alterar, suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 14.º. Ao aprovar essa decisão, a Comissão pode aprovar também uma decisão dirigida aos Estados-Membros nos termos do artigo 59.º.

5. No caso de uma avaliação única de relatórios periódicos atualizados de segurança relativos a mais do que uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 114.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ que inclua pelo menos uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do presente regulamento, aplica-se o procedimento previsto nos artigos 114.º e 116.º dessa diretiva.
6. As recomendações finais, os pareceres e as decisões referidas nos n.ºs 3, 4 e 5 do presente artigo são publicados no portal Web europeu dos medicamentos a que se refere o artigo 106.º.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 110.º

Atividades da Agência relacionadas com a farmacovigilância

1. A Agência toma, em colaboração com os Estados-Membros, as seguintes medidas relacionadas com medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com o presente regulamento:
 - a) Monitoriza os resultados das medidas de minimização dos riscos constantes dos planos de gestão do risco e das condições referidas no artigo 13.º, n.º 4, alíneas d) a i), ou no artigo 21.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), e no artigo 19.º, n.º 1, no artigo 20.º, e no artigo 34.º, n.ºs 2 e 3;
 - b) Avalia as atualizações do sistema de gestão do risco;
 - c) Monitoriza os dados constantes da base de dados Eudravigilance a fim de apurar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram, e se esses riscos têm repercussões na relação benefício-risco.

2. O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância realiza a análise inicial e estabelece as prioridades relativamente a sinais de novos riscos ou riscos que se alteraram ou a alterações da relação benefício-risco. Se o Comité considerar que são necessárias medidas de acompanhamento, a avaliação desses sinais e a adoção de medidas subsequentes relativas à autorização de introdução no mercado devem ser realizadas num prazo compatível com a dimensão e a gravidade do problema. Se for caso disso, a avaliação desses sinais pode ser incluída numa avaliação em curso de um relatório periódico atualizado de segurança ou num procedimento em curso em conformidade com o artigo 98.º e os artigos 118.º a 120.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ ou com os artigos 49.º e 57.º do presente regulamento.
3. A Agência, as autoridades competentes dos Estados-Membros e o titular da autorização de introdução no mercado informam-se mutuamente em caso de deteção de riscos novos ou alterados ou de alterações da relação benefício-risco.

Artigo 111.º

Estudos de segurança pós-autorização sem intervenção

1. No que se refere aos estudos de segurança pós-autorização sem intervenção relativos a medicamentos para uso humano autorizados nos termos do presente regulamento, que tenham sido impostos em conformidade com os artigos 14.º e 21.º do presente regulamento, aplica-se o procedimento estabelecido no artigo 121.º, n.ºs 3 a 7, no artigo 122.º, no artigo 123.º, no artigo 124.º e no artigo 125.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Caso o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância emita recomendações nos termos do n.º 1 do presente artigo quanto à alteração, suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano aprova um parecer que deve ter em conta as recomendações, e a Comissão toma uma decisão de acordo com o artigo 14.º.

Caso um parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano divirja das recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano anexa ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas que sustentam as divergências, juntamente com a recomendação.

Artigo 112º

Troca de informações com outras organizações

1. A Agência colabora com a Organização Mundial de Saúde em matéria de farmacovigilância e toma as medidas necessárias para lhe comunicar prontamente todas as informações apropriadas sobre as medidas tomadas na União que possam ser relevantes para a proteção da saúde pública nos países terceiros.

A Agência faculta prontamente à Organização Mundial de Saúde todas as notificações de suspeitas de reações adversas ocorridas na União.

2. A Agência e a Agência da União Europeia sobre Drogas, criada pelo Regulamento (UE) 2023/1322 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴², partilham as informações recebidas sobre o abuso de medicamentos, incluindo informações sobre drogas ilícitas.

Artigo 113.º

Colaboração internacional

A pedido da Comissão, a Agência participa, em colaboração com os Estados-Membros, na harmonização e normalização das medidas técnicas de farmacovigilância a nível internacional.

Artigo 114.º

Cooperação com os Estados-Membros

A Agência e os Estados-Membros cooperam no desenvolvimento contínuo de sistemas de farmacovigilância capazes de atingir elevados padrões de proteção da saúde pública para todos os medicamentos, independentemente das vias de autorização de introdução no mercado, incluindo fórmulas de colaboração para maximizar a utilização dos recursos existentes na União.

⁴² Regulamento (UE) 2023/1322 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2023, relativo à Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 (JO L 166 de 30.6.2023, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artigo 115.º

Relatórios sobre as atividades de farmacovigilância

A Agência realiza auditorias periódicas independentes das suas atividades de farmacovigilância e comunica os resultados ao conselho de administração de dois em dois anos. Os resultados dessas auditorias são publicados pela Agência.

CAPÍTULO IX

AMBIENTES DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO

Artigo 116.º

Ambiente de testagem da regulamentação

1. A Comissão pode criar, numa base casuística, um ambiente de testagem da regulamentação em conformidade com o presente capítulo se estiverem preenchidas todas as condições seguintes:
 - a) Não é possível desenvolver nem autorizar um medicamento ou uma categoria de medicamentos em plena conformidade com os requisitos aplicáveis aos medicamentos, estabelecidos no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2026/...⁺, devido aos métodos relacionados com o medicamento ou devido às características científicas ou técnicas inerentes ao medicamento, caso em que se considera indispensável proceder a determinadas adaptações específicas e técnicas dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2026/...⁺;
 - b) Com base nos dados científicos disponíveis, é provável que os métodos ou as características a que se refere a alínea a) contribuam de forma positiva e distinta para a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento ou da categoria de medicamentos, conforme previsto no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2026/...⁺, ou contribuam de forma significativa para o acesso dos doentes à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento, ou para os cuidados prestados aos doentes.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Um ambiente de testagem da regulamentação estabelece um modelo regulamentar controlado que consiste em requisitos específicos e pode permitir determinadas adaptações técnicas específicas que sejam necessárias durante o desenvolvimento, autorização e introdução no mercado de um medicamento ou categoria de medicamentos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, nas condições estabelecidas no presente capítulo. O ambiente de testagem da regulamentação pode permitir adaptações técnicas específicas de determinados requisitos do presente regulamento, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ ou do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, que sejam necessárias para avaliar se pode ser concedida uma autorização para um medicamento a que se refere o n.º 1 do presente artigo, e da gestão do seu ciclo de vida em conformidade com o artigo 117.º do presente regulamento, e que assegurem que os princípios da qualidade, da segurança e da eficácia estabelecidos no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2026/...⁺ sejam respeitados.

Um ambiente de testagem da regulamentação funciona sob a supervisão direta das autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos, com vista a assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento e, quando pertinente, de outros atos do direito da União e do direito nacional abrangidos pelo ambiente de testagem da regulamentação, no que diz respeito às atividades realizadas no seu território. Qualquer incumprimento das condições detalhadas estabelecidas na decisão referida no n.º 6 ou quaisquer riscos para a saúde e para o ambiente que sejam identificados são notificados sem demora à Comissão e à Agência.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. A Agência monitoriza o domínio dos medicamentos emergentes e pode solicitar informações e dados às autoridades competentes dos Estados-Membros, aos titulares de autorizações de introdução no mercado, aos responsáveis pelo desenvolvimento, aos peritos e investigadores independentes, bem como aos representantes dos profissionais de saúde e dos doentes, e pode participar com eles em debates preliminares.
4. Se, com base nos dados científicos disponíveis, a Agência considerar adequado criar um ambiente de testagem da regulamentação para medicamentos que provavelmente serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que cumpram as condições estabelecidas no n.º 1, a Agência apresenta uma recomendação à Comissão, após as consultas adequadas, incluindo a consulta às autoridades competentes dos Estados-Membros ou, se for caso disso, a outras autoridades competentes responsáveis pela criação de outros regimes regulamentares pertinentes. Na recomendação, a Agência enumera os medicamentos ou categorias de medicamentos elegíveis e inclui o plano do ambiente de testagem da regulamentação referido no n.º 5.

A Agência não deve recomendar a criação de um ambiente de testagem da regulamentação para um medicamento que já se encontre numa fase avançada do seu programa de desenvolvimento.

5. A Agência elabora o plano do ambiente de testagem da regulamentação com base nos dados apresentados pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos elegíveis. O plano do ambiente de testagem da regulamentação apresenta uma justificação clínica, científica e regulamentar para a necessidade de criar um ambiente de testagem da regulamentação, incluindo a identificação dos requisitos do presente regulamento, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, cujas adaptações sejam consideradas indispensáveis do ponto de vista técnico e científico para o desenvolvimento e a autorização desses medicamentos, assegurando simultaneamente que os princípios da qualidade, da segurança e da eficácia estabelecidos no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2026/...⁺ sejam respeitados. O plano do ambiente de testagem da regulamentação inclui também uma proposta de calendário para o ambiente de testagem da regulamentação. Se for caso disso, o plano do ambiente de testagem da regulamentação apresenta recomendações sobre medidas alternativas ou medidas de mitigação. Se for caso disso, a Agência recomenda igualmente medidas destinadas a atenuar eventuais distorções das condições de mercado em consequência da criação de um ambiente de testagem da regulamentação. A Agência cobra uma taxa pelas atividades realizadas ao abrigo do presente artigo.
6. A Comissão adota, por meio de atos de execução, uma decisão que crie um ambiente de testagem da regulamentação para os medicamentos ou categorias de medicamentos elegíveis, tendo em conta a recomendação da Agência e o plano do ambiente de testagem da regulamentação previsto no n.º 4 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Uma decisão que crie um ambiente de testagem da regulamentação nos termos do n.º 6 é limitada no tempo e estabelece condições pormenorizadas para a sua execução. A decisão deve incluir:
- a) O plano definitivo do ambiente de testagem da regulamentação, tendo em conta o plano do ambiente de testagem da regulamentação recomendado pela Agência, detalhando os requisitos específicos e as adaptações técnicas específicas, em conformidade com os n.ºs 2 e 5 do presente artigo, dos requisitos do presente regulamento, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e do Regulamento (CE) n.º 1394/2007;
 - b) A duração do ambiente de testagem da regulamentação e o seu termo, tendo em conta o tempo necessário para o desenvolvimento e, se for caso disso, para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado e para a colocação no mercado dos medicamentos em causa;
 - c) Os participantes no ambiente de testagem da regulamentação.
8. A Comissão pode, por meio de atos de execução, suspender ou revogar uma decisão que crie um ambiente de testagem da regulamentação a qualquer momento, nos seguintes casos:
- a) Os requisitos e as condições estabelecidos nos n.ºs 6 e 7 deixam de estar preenchidos;
 - b) É conveniente proteger a saúde pública ou evitar riscos graves para o ambiente.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Se receber informações que indiquem a possibilidade de se verificar um dos casos referidos no primeiro parágrafo, a Agência informa desse facto a Comissão.

9. Se, após a decisão de criar o ambiente de testagem da regulamentação em conformidade com o n.º 6 do presente artigo, forem identificados riscos para a saúde pública, mas esses riscos puderem ser totalmente reduzidos através do estabelecimento de condições suplementares, a Comissão pode, após consulta à Agência, alterar a sua decisão referida no n.º 6 do presente artigo e, se for caso disso, revogar uma decisão de suspensão adotada nos termos do n.º 8 do presente artigo por meio de atos de execução. A Comissão pode igualmente prorrogar a duração de um ambiente de testagem da regulamentação por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

Artigo 117.º

Medicamentos desenvolvidos no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação

1. Ao autorizar um ensaio clínico para medicamentos abrangidos por um ambiente de testagem da regulamentação, os Estados-Membros têm em conta o plano do ambiente de testagem da regulamentação a que se refere o artigo 116.º, n.º 5.

2. Um medicamento desenvolvido no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação só é introduzido no mercado caso tenha sido autorizado em conformidade com os artigos 14.º, 19.º ou 20.º. Essa autorização só pode ser concedida se a relação benefício-risco do medicamento for favorável. A validade inicial dessa autorização não pode exceder a duração do ambiente de testagem da regulamentação, tal como especificado no ato de execução a que se refere o artigo 116.º, n.ºs 6 e 7. A autorização pode ser renovada a pedido do titular da autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 18.º. O titular da autorização de introdução no mercado apresenta à Agência o pedido de renovação da autorização de introdução no mercado pelo menos nove meses antes de caducar a validade da autorização de introdução no mercado.
3. Se necessário, a decisão de autorização de introdução no mercado adotada em conformidade com os artigos 14.º, 19.º ou 20.º para um medicamento desenvolvido no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação deve especificar, nas suas condições, as adaptações aplicáveis ao medicamento específico nos termos da decisão a que se refere o artigo 116.º, n.º 7. Todas as adaptações especificadas nessas condições devem limitar-se ao adequado e estritamente necessário para atingir os objetivos em vista e ser devidamente justificadas. Não podem exceder as adaptações especificadas na decisão a que se refere o artigo 116.º, n.ºs 6 e 7, que cria o ambiente de testagem da regulamentação em causa.
4. No caso dos medicamentos desenvolvidos no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação para os quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o n.º 2 e, se for o caso, com o n.º 3, o resumo das características do medicamento e o folheto informativo devem indicar que o medicamento foi desenvolvido no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação. Este requisito aplica-se durante a vigência do ambiente de testagem da regulamentação.

5. Sem prejuízo do artigo 198.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, a Comissão suspende ou revoga uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o n.º 2 do presente artigo se o ambiente de testagem da regulamentação tiver sido suspenso ou revogado em conformidade com o artigo 116.º, n.º 8, do presente regulamento.
6. A Comissão altera a autorização de introdução no mercado para ter em conta as medidas temporárias tomadas em conformidade com o artigo 118.º.
7. Para além das situações referidas nos artigos 57.º e 58.º, se a Agência concluir que um titular de uma autorização de introdução no mercado concedida no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação não cumpriu as condições específicas estabelecidas na autorização de introdução no mercado em conformidade com o n.º 3 do presente artigo, a Agência deve informar a Comissão desse facto. A Comissão adota uma decisão que altera, suspende ou revoga essa autorização de introdução no mercado nos termos do procedimento estabelecido no artigo 14.º.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 118.º

Disposições gerais relativas aos ambientes de testagem da regulamentação

1. Os ambientes de testagem da regulamentação não afetam os poderes de supervisão e de correção das autoridades competentes dos Estados-Membros e da Agência. Nos casos em que sejam identificados riscos para a saúde pública ou problemas de segurança associados à utilização de medicamentos desenvolvidos no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação, as autoridades competentes dos Estados-Membros e da Agência tomam medidas temporárias imediatas e adequadas para suspender ou restringir a sua utilização e informam a Comissão e a Agência em conformidade com o artigo 116.º, n.º 2.

Se não for possível tomar tais medidas, ou se essas medidas se revelarem ineficazes, o processo de desenvolvimento e de testagem é suspenso sem demora até que os riscos a que se refere o primeiro parágrafo do presente número tenham sido mitigados eficazmente. Na ausência de tal mitigação eficaz, a Agência recomenda à Comissão que suspenda ou revogue o ambiente de testagem da regulamentação, em conformidade com o artigo 116.º, n.º 8. Se for caso disso, a autorização de introdução no mercado concedida nos termos do artigo 117.º é suspensa ou revogada em conformidade.

2. Os participantes no ambiente de testagem da regulamentação, incluindo o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão, continuam a ser responsáveis, nos termos do direito da União e do direito nacional aplicáveis, por quaisquer danos infligidos a terceiros em resultado do desenvolvimento e dos ensaios realizados no âmbito do ambiente de testagem da regulamentação. Devem informar a Agência, sem demora injustificada, de quaisquer informações que possam implicar a alteração do ambiente de testagem da regulamentação ou de quaisquer dúvidas relacionadas com a qualidade, a segurança ou a eficácia dos medicamentos desenvolvidos no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação.
3. As modalidades pormenorizadas e as condições de funcionamento dos ambientes de testagem da regulamentação, incluindo os critérios de elegibilidade e o procedimento de candidatura a um ambiente de testagem da regulamentação, a seleção de medicamentos elegíveis, a participação num ambiente de testagem da regulamentação e a saída do mesmo, bem como os direitos e as obrigações dos participantes, são estabelecidas por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

4. A Agência, com base nos contributos dos Estados-Membros, apresenta relatórios anuais à Comissão, ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os resultados da aplicação dos ambientes de testagem da regulamentação, incluindo o número de ambientes de testagem da regulamentação concedidos, tendências relativas aos medicamentos elegíveis para um ambiente de testagem da regulamentação, boas práticas, dificuldades encontradas, ensinamentos retirados, considerações sobre possíveis adaptações futuras ao regime regulamentar e recomendações sobre a sua criação e, se for caso disso, sobre a aplicação do presente regulamento e de outros atos jurídicos da União aplicáveis no âmbito do ambiente de testagem da regulamentação. Esses relatórios, bem como resumos em linguagem simplificada, são disponibilizados ao público pela Comissão.
5. A Comissão analisa os relatórios anuais referidos no n.º 4 do presente artigo e, se for caso disso, apresenta propostas legislativas com vista a alterar os atos jurídicos a que se refere o artigo 116.º, n.º 2, do presente regulamento, ou a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 31.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

CAPÍTULO X

DISPONIBILIDADE E SEGURANÇA DO ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

SECÇÃO 1

MONITORIZAÇÃO E GESTÃO DE SITUAÇÕES DE RUTURA E DE RUTURA CRÍTICA

Artigo 119.º

Isenções da aplicação das disposições do presente capítulo

1. Na medida em que as obrigações aplicáveis aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outros intervenientes pertinentes nos termos do artigo 120.º, n.º 4, do artigo 121.º, n.º 3, do artigo 124.º, n.º 3, do artigo 125.º, n.º 7, do artigo 133.º, n.º 5, do artigo 135.º, do artigo 136.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea c), e do artigo 136.º, n.º 4, alínea c), impliquem um risco para a segurança e a defesa nacionais, os Estados-Membros podem isentar esses titulares de autorizações de introdução no mercado e outros intervenientes dessas obrigações se:
 - a) Os medicamentos em causa sejam fabricados exclusivamente para fins militares e de defesa; ou
 - b) Os lotes específicos dos medicamentos em causa sejam fornecidos para fins militares e de defesa.

2. Os Estados-Membros podem isentar as autoridades competentes no seu território das obrigações previstas no artigo 125.º e no artigo 133.º de comunicar informações relacionadas com os medicamentos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, na medida em que essas obrigações impliquem um risco para a segurança e a defesa nacionais.
3. Um Estado-Membro pode isentar o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento autorizado nesse Estado-Membro em conformidade com o artigo 208.º da Diretiva (UE) .../...⁺ do cumprimento das obrigações estabelecidas no artigo 120.º, no artigo 121.º, no artigo 123.º, no artigo 130.º, no artigo 134.º e no artigo 139.º do presente regulamento.
4. Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora injustificada, do recurso às isenções a que se refere o presente artigo.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 120.º

Notificações por parte do titular da autorização de introdução no mercado

1. Sem prejuízo das disposições em matéria de notificação a que se referem o artigo 25.º do presente regulamento e o artigo 206.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, o titular de uma autorização nacional de introdução no mercado de um medicamento e o titular de uma autorização de introdução no mercado centralizada de um medicamento (ambos referidos no presente capítulo como «titular da autorização de introdução no mercado») notifica a autoridade competente do Estado-Membro em cujo mercado esse medicamento foi introduzido e, além disso, no caso de um medicamento autorizado por procedimento centralizado, a Agência (ambas referidas no presente capítulo como «autoridade competente em causa») do seguinte, e explica as razões para tal:
 - a) Qualquer decisão de cessar definitivamente a comercialização de um medicamento nesse Estado-Membro, pelo menos 12 meses antes do último fornecimento desse medicamento no mercado desse Estado-Membro pelo titular da autorização de introdução no mercado;
 - b) Qualquer pedido de retirada definitiva da autorização de introdução no mercado desse medicamento autorizado nesse Estado-Membro, pelo menos 12 meses antes do último fornecimento desse medicamento no mercado desse Estado-Membro pelo titular da autorização de introdução no mercado;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Qualquer decisão de suspender temporariamente a comercialização de um medicamento nesse Estado-Membro, o mais rapidamente possível e, pelo menos, seis meses antes do início da suspensão temporária desse medicamento no mercado desse Estado-Membro pelo titular da autorização de introdução no mercado;
- d) Qualquer perturbação temporária do fornecimento de um medicamento nesse Estado-Membro com uma duração prevista superior a duas semanas, com base nas previsões do titular da autorização de introdução no mercado em relação à procura, o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, pelo menos seis meses antes do início dessa perturbação temporária do fornecimento.

Em derrogação da alínea d) do primeiro parágrafo, os titulares da autorização de introdução no mercado notificam qualquer perturbação temporária do fornecimento de um medicamento nesse Estado-Membro logo que tenha conhecimento dessa perturbação temporária, caso circunstâncias excepcionais diretamente relacionadas com a perturbação do fornecimento, que deverão ser devidamente identificadas e fundamentadas junto da autoridade competente em causa, tenham impedido os titulares da autorização de introdução no mercado de cumprir o prazo aí especificado.

O titular da autorização de introdução no mercado faz a notificação por via eletrónica utilizando os formatos disponibilizados pela Agência. A Agência consulta os Estados-Membros quando da elaboração dos formatos.

2. Para efeitos da notificação efetuada em conformidade com o n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), o titular da autorização de introdução no mercado presta as informações previstas no anexo IV, parte I.

Para efeitos das notificações efetuadas em conformidade com o n.º 1, primeiro parágrafo, alínea d), o titular da autorização de introdução no mercado presta as informações previstas no anexo IV, parte III.

O titular da autorização de introdução no mercado notifica imediatamente a autoridade competente em causa, consoante o caso, de quaisquer alterações relevantes das informações prestadas em conformidade com o presente número.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º para alterar o anexo IV no que diz respeito às informações a prestar em caso de perturbação temporária do fornecimento, suspensão temporária ou cessação definitiva da comercialização de um medicamento, ou retirada da autorização de introdução no mercado de um medicamento por procedimento centralizado ou a nível nacional, ou às informações a prestar quanto ao conteúdo do plano de prevenção em situação de rutura a que se refere o artigo 121.º.

4. Sempre que tencione retirar a autorização de introdução no mercado, ou cessar definitivamente a comercialização, num ou mais Estados-Membros em que essa autorização seja válida, de um medicamento crítico identificado pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos do artigo 133.º, n.º 1, e incluído na lista abrangente da União adotada pela Comissão nos termos do n.º 2 desse artigo, de um medicamento adicional identificado nos termos do artigo 132.º, n.º 4, ou de um antimicrobiano prioritário nos termos do artigo 41.º, n.º 3, o titular da autorização de introdução no mercado, antes da notificação a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a) ou o artigo 120.º, n.º 1, alínea b), do presente artigo, consoante o caso:
- a) Publica uma declaração em que confirme a sua intenção de propor a transferência da autorização de introdução no mercado ou a sua intenção de emitir a carta de acesso a que se refere o artigo 15.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ através de uma página Web específica no seu sítio Web e comunica a hiperligação eletrónica para essa página Web à autoridade competente do Estado-Membro e à Agência; a Agência compila e publica e uma lista dessas hiperligações eletrónicas;
 - b) Propõe, em condições razoáveis, a transferência da autorização de introdução no mercado ou a emissão da carta de acesso para um terceiro que tenha declarado a sua intenção de colocar esse medicamento no mercado ou de permitir a utilização de documentos farmacêuticos clínicos e não clínicos constante do processo desse medicamento para efeitos da apresentação de um pedido em conformidade com o artigo 15.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Informa a autoridade competente em causa do resultado das negociações com terceiros.

Para efeitos do presente número, o titular da autorização de introdução no mercado presta, no âmbito da notificação a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a) e b), informações que comprovem que tomou medidas propor a transferência da autorização de introdução no mercado ou para emitir uma carta de acesso a terceiros em condições razoáveis.

Artigo 121.º

Plano de prevenção em situação de rutura

1. O titular da autorização de introdução no mercado estabelece e mantém um plano de prevenção em situação de rutura atualizado para os medicamentos sujeitos a receita médica e para os medicamentos identificados em conformidade com o artigo 132.º, n.º 4. Esse plano inclui as informações especificadas no anexo IV, parte V, e é estabelecido em conformidade com as orientações elaboradas pela Agência nos termos do n.º 2 do presente artigo.
2. A Agência, em colaboração com o grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), elabora orientações destinadas aos titulares de autorizações de introdução no mercado relativas ao plano de prevenção em situação de rutura. Essas orientações indicam, em especial, o tipo e os elementos pormenorizados pertinentes das informações a prestar para o plano de prevenção em situação de rutura de acordo com os diferentes níveis de risco, incluindo descrições das medidas de gestão pertinentes em matéria de rutura.

3. Sempre que um medicamento seja objeto de um plano de prevenção em situação de rutura em conformidade com o presente artigo, a autoridade competente do Estado-Membro e a Agência, em qualquer momento, ou a Comissão, em conformidade com o artigo 132.º, n.º 3, podem solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que lhe apresente esse plano em qualquer momento. O titular da autorização de introdução no mercado apresenta o referido plano no prazo de dois dias a contar da receção do pedido.
4. Se for caso disso, o titular da autorização de introdução no mercado atualiza o plano de prevenção em situação de rutura de modo a incluir informações adicionais, tendo em conta as recomendações do GDRM criado pelo artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/123, em conformidade com o artigo 128.º, n.º 3, e com o artigo 138.º, n.º 1.

Artigo 122.º

Monitorização da rutura pela autoridade competente do Estado-Membro ou pela Agência

1. Com base nos relatórios a que se referem o artigo 124.º, n.º 1, e o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), nas informações a que se referem o artigo 123.º, o artigo 124.º, n.º 3, e o artigo 125.º, e na notificação efetuada nos termos do artigo 120.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a) a d), e do artigo 124.º, n.º 2, a autoridade competente em causa monitoriza continuamente qualquer rutura prevista ou real dos medicamentos objeto desses relatórios. Além disso, a autoridade competente em causa pode utilizar as informações contidas nos repositórios a que se refere o artigo 70.º, n.º 2, segundo parágrafo, alínea e), da Diretiva (UE) 2026/...⁺ ou num repositório nacional.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

A Agência efetua essa monitorização em colaboração com a autoridade competente do Estado-Membro sempre que esses medicamentos sejam autorizados nos termos do presente regulamento ou sempre que seja necessária uma ação coordenada da União.

2. Para efeitos do n.º 1 do presente artigo, a autoridade competente em causa pode solicitar quaisquer informações ao titular da autorização de introdução no mercado. Em especial, pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente um plano de mitigação da rutura em conformidade com o artigo 123.º, n.º 2, uma avaliação dos riscos do impacto da suspensão, cessação ou retirada em conformidade com o artigo 123.º, n.º 3, ou o plano de prevenção em situação de rutura a que se refere o artigo 121.º. A autoridade competente em causa fixa um prazo para a apresentação das informações solicitadas.
3. Para efeitos do n.º 1 do presente artigo, a Agência pode solicitar informações adicionais à autoridade competente do Estado-Membro, por intermédio do grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d). A Agência pode fixar um prazo para a apresentação das informações solicitadas.

Artigo 123.º

Obrigações do titular da autorização de introdução no mercado

1. O titular da autorização de introdução no mercado:
 - a) Apresenta as informações solicitadas nos termos do artigo 122.º, n.º 2, do artigo 129.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea b), ou do artigo 121.º, n.º 3, à autoridade competente em causa, sem demora injustificada, utilizando os instrumentos, métodos e critérios de monitorização e comunicação de informações estabelecidos nos termos do artigo 127.º, n.º 4, alínea a), dentro do prazo fixado por essa autoridade competente;
 - b) Atualiza as informações fornecidas em conformidade com a alínea a), se necessário;
 - c) Justifica a não prestação de qualquer das informações solicitadas;
 - d) Se necessário, apresenta à autoridade competente em causa um pedido de prorrogação do prazo fixado por essa autoridade competente nos termos da alínea a);
e
 - e) Indica se as informações prestadas em conformidade com a alínea a) contêm informações comerciais de natureza confidencial, identifica as partes pertinentes dessas informações que têm essa natureza e explica por que motivo essas informações são dessa natureza.

2. Para elaborar o plano de mitigação da rutura a que se refere o artigo 122.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado inclui as informações especificadas no anexo IV, parte IV, e tem em conta as orientações elaboradas pela Agência em conformidade com o artigo 127.º, n.º 4, alínea b).
3. Para elaborar uma avaliação do risco do impacto da suspensão, cessação ou retirada a que se refere o artigo 122.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado inclui as informações previstas no anexo IV, parte II, e tem em conta as orientações elaboradas pela Agência em conformidade com o artigo 127.º, n.º 4, alínea b).
4. No caso de medicamentos não sujeitos à obrigação de elaborar um plano de prevenção em situação de rutura, o titular da autorização de introdução no mercado realiza regularmente uma avaliação documentada dos riscos potenciais na cadeia de abastecimento e, se necessário, toma medidas de mitigação.

A autoridade competente do Estado-Membro ou a Agência pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente essa avaliação dos riscos documentada em qualquer momento. O titular da autorização de introdução no mercado apresenta a referida avaliação dos riscos documentada no prazo de dois dias a contar da receção do pedido.

5. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável por prestar informações corretas, não enganosas e completas, conforme solicitado pela autoridade competente em causa.

6. O titular da autorização de introdução no mercado coopera com a autoridade competente do Estado-Membro ou com a Agência e divulga, por sua própria iniciativa, todas as informações relevantes a essa autoridade e atualiza-as logo que estejam disponíveis novas informações.

Artigo 124.º

Obrigações de outros intervenientes

1. Os distribuidores por grosso e as pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer ao público os medicamentos autorizados a ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 6.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ podem comunicar a rutura de um determinado medicamento à autoridade competente do Estado-Membro em causa.
2. No caso dos medicamentos autorizados a nível nacional ou por procedimento centralizado, os Estados-Membros podem exigir que um distribuidor por grosso que não seja o titular da autorização de introdução no mercado e que tencione distribuir um medicamento noutra Estado-Membro preste informações sobre essa intenção à autoridade competente do Estado-Membro de origem. Essas informações incluem:
 - a) O nome do medicamento e o número da autorização;
 - b) As substâncias ativas;
 - c) A forma farmacêutica;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) A dosagem;
- e) O tamanho da embalagem;
- f) A quantidade do medicamento que será obtida do Estado-Membro de origem.

Com base nas informações prestadas pelo distribuidor por grosso e nas informações disponíveis nos termos do presente capítulo, o Estado-Membro de origem pode tomar medidas para prevenir ou mitigar situações de rutura no Estado-Membro de origem. O Estado-Membro de origem notifica a Agência de quaisquer medidas tomadas nos termos do presente parágrafo.

O requisito de informação a que se refere o primeiro parágrafo e as medidas a que se refere o terceiro parágrafo devem, além disso, ser justificados por razões de proteção da saúde pública e ser proporcionados em relação ao objetivo dessa proteção, em conformidade com os Tratados.

3. Para efeitos do artigo 122.º, n.º 1, se for caso disso, a pedido da autoridade competente em causa, as entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado pertinentes, os importadores e os fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas e os fornecedores relevantes ou os distribuidores por grosso, bem como as associações representativas das partes interessadas, ou pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público prestam todas as informações solicitadas, no prazo especificado pela autoridade competente em causa.

Artigo 125.º

Papel da autoridade competente do Estado-Membro

1. A autoridade competente do Estado-Membro:
 - a) Recolhe e avalia as informações recebidas em conformidade com o artigo 120.º, n.º 1, alíneas a) a d), e os artigos 123.º e 124.º, a fim de monitorizar continuamente qualquer rutura prevista ou real nos termos do artigo 122.º, n.º 1;
 - b) Avalia o mérito de cada pedido de confidencialidade apresentado pelo titular da autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 123.º, n.º 1, alínea e), e protege as informações que essa autoridade competente considerar serem informações comerciais de natureza confidencial da divulgação injustificada;
 - c) Publica informações sobre a rutura real que essa autoridade competente tiver avaliado e apresenta atualizações regulares dessas informações num sítio Web acessível ao público e de fácil utilização, e assegura a comunicação ativa dessas informações aos representantes dos profissionais de saúde e dos doentes, nomeadamente no que diz respeito às alternativas terapêuticas disponíveis;
 - d) Comunica à Agência, sem demora injustificada, por intermédio dos pontos de contacto únicos do grupo de trabalho a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2022/123, qualquer rutura que identifique como uma rutura crítica nesse Estado-Membro;
 - e) Pondera a utilização de medidas regulamentares adequadas para atenuar a rutura.

2. Na sequência da comunicação a que se refere o n.º 1, alínea d), do presente artigo e a fim de facilitar a monitorização a que se refere o artigo 122.º, n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro, por intermédio do grupo de trabalho a que se refere o n.º 1, alínea d), do presente artigo:
- a) Apresenta à Agência as informações a que se refere o artigo 122.º, n.º 3, ou o artigo 129.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), utilizando os instrumentos, métodos e critérios de monitorização e comunicação de informações estabelecidos nos termos do artigo 127.º, n.º 4, alínea a), dentro do prazo fixado pela Agência;
 - b) Se necessário, atualiza a Agência quanto às informações fornecidas em conformidade com a alínea a);
 - c) Justifica a não comunicação à Agência de qualquer das informações a que se refere a alínea a);
 - d) Se necessário, apresenta à Agência um pedido de prorrogação do prazo fixado pela Agência a que se refere a alínea a);
 - e) Indica se o titular da autorização de introdução no mercado indicou a existência de quaisquer informações comerciais de natureza confidencial e apresenta ao titular da autorização de introdução no mercado uma explicação das razões pelas quais essas informações são informações comerciais de natureza confidencial, em conformidade com o artigo 123.º, n.º 1, alínea e);

- f) Informa a Agência de quaisquer medidas previstas ou tomadas por esse Estado-Membro para atenuar a rutura a nível nacional sem demora injustificada.
3. Após o alargamento do âmbito de aplicação a que se refere o artigo 127.º, n.º 6, da Plataforma Europeia de Monitorização de Ruturas (ESMP), criada pelo Regulamento (UE) 2022/123, e para efeitos do artigo 122.º, n.º 1, e do artigo 125.º, n.º 2, alínea a), as autoridades competentes dos Estados-Membros envidam esforços razoáveis para que os seus sistemas informáticos nacionais se tornem gradualmente interoperáveis com a ESMP e permitam o intercâmbio automatizado de informações com a ESMP, evitando simultaneamente a duplicação da transmissão de informações.
4. Caso disponha de informações pertinentes para além das informações a prestar nos termos do presente artigo, a autoridade competente do Estado-Membro presta imediatamente essas informações à Agência por intermédio do grupo de trabalho a que se refere o n.º 1, alínea d).
5. Na sequência da inclusão de um medicamento na lista de situações de rutura crítica que suscitam preocupação na União referida no artigo 127.º, n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro presta à Agência, por intermédio do grupo de trabalho a que se refere o n.º 1, alínea d), do presente artigo, todas as informações solicitadas nos termos do artigo 129.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a).

6. Na sequência de eventuais recomendações do GDRM apresentadas em conformidade com o artigo 128.º, n.º 3, a autoridade competente do Estado-Membro, por intermédio do grupo de trabalho a que se refere o n.º 1, alínea d), do presente artigo:

- a) Comunica à Agência qualquer informação recebida do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa ou de outros intervenientes, nos termos do artigo 124.º, n.ºs 2 e 3;
- b) Coordena as ações efetuadas ou que tenciona efetuar com as medidas pertinentes tomadas pela Comissão;
- c) Tem em conta quaisquer recomendações do GDRM a que se refere o artigo 128.º, n.º 3;
- d) Informa a Agência de quaisquer medidas previstas ou adotadas por esse Estado-Membro em conformidade com as alíneas b) e c), e comunica sem demora injustificada quaisquer outras medidas tomadas para atenuar ou resolver a rutura crítica no Estado-Membro, bem como os resultados dessas medidas.

Sempre que os Estados-Membros tomarem, a nível nacional, medidas alternativas não conformes com as recomendações do GDRM, comunicam os motivos para tal ao GDRM em tempo útil.

7. A autoridade competente do Estado-Membro pode solicitar aos distribuidores por grosso e às pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer os medicamentos públicos autorizados a serem introduzidos no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 6.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺, que comuniquem a rutura de um medicamento comercializado no Estado-Membro em causa.
8. Os Estados-Membros podem solicitar ao GDRM que apresente recomendações adicionais nos termos do artigo 128.º, n.º 3.

Artigo 126.º

Sítios Web nacionais relativos à rutura de medicamentos

O sítio Web a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea c), inclui as seguintes informações:

- a) A denominação comercial do medicamento e a denominação comum internacional, para efeitos de interoperabilidade;
- b) A indicação terapêutica do medicamento afetado pela rutura;
- c) Os motivos da rutura e as medidas de atenuação tomadas para fazer face à mesma, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial;
- d) As datas de início e de fim previsto da situação de rutura;
- e) Sempre que pertinente, outras informações destinadas aos profissionais de saúde e aos doentes, designadamente informações sobre medicamentos alternativos disponíveis.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 127.º

Papel da Agência no que se refere a ruturas

1. Com base no artigo 122.º, n.º 1, a Agência, em colaboração com o grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), elabora e atualiza uma lista de situações de rutura crítica que suscitem preocupação na União, sempre que um Estado-Membro assim o solicite relativamente a medicamentos cuja rutura crítica no Estado-Membro não possa ser resolvida sem a coordenação da União.
2. A Agência informa o GDRM das situações de rutura crítica nos Estados-Membros que foram incluídas na lista como situações de rutura crítica que suscitem preocupação na União nos termos do n.º 1.
3. A Agência cria, no seu portal Web a que se refere o artigo 106.º, uma página Web disponível ao público e de fácil utilização com informações sobre as situações reais de rutura crítica que suscitem preocupação na União. Essa página Web deve conter também referências para as listas de situações reais de rutura publicadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do artigo 125.º, n.º 1, alínea c).

4. Para efeitos do desempenho das funções a que se referem o artigo 122.º, n.º 1, e os artigos 128.º e 129.º, a Agência, em consulta com o grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d):
- a) Especifica os instrumentos, incluindo a ESMP, uma vez alargado o seu âmbito de aplicação nos termos do n.º 6 do presente artigo, bem como os métodos e critérios para a monitorização e a comunicação de informações previstos no artigo 123.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 125.º, n.º 2, alínea a);
 - b) Elabora orientações que permitam aos titulares de autorizações de introdução no mercado pôr em prática a avaliação dos riscos do impacto da suspensão, cessação ou retirada, e o plano de mitigação da rutura a que se refere o artigo 122.º, n.º 2;
 - c) Especifica os métodos para a formulação das recomendações a que se refere o artigo 128.º, n.º 3;
 - d) Publica as informações abrangidas pelas alíneas a), b) e c) do presente número numa página Web criada para o efeito no seu portal Web a que se refere o artigo 106.º.
5. Durante a rutura crítica que suscita preocupação na União, a Agência informa regularmente a Comissão dos resultados da monitorização a que se refere o artigo 129.º do presente regulamento, e, em especial, comunica qualquer evento que provavelmente conduza a um evento grave, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2022/123. Sempre que seja reconhecida uma emergência de saúde pública em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371, prevalece esse regulamento, ou sempre que um acontecimento seja reconhecido como evento grave na aceção do Regulamento (UE) 2022/123, prevalece o Regulamento (UE) 2022/123.

6. Até ... [um ano após a entrada em vigor do presente regulamento], a Agência alarga o âmbito de aplicação da ESMP para efeitos da aplicação do presente capítulo, nomeadamente a fim de apoiar o intercâmbio de informações para efeitos da avaliação das vulnerabilidades. A Agência assegura, quando adequado, a interoperabilidade dos dados entre a ESMP, os sistemas informáticos dos Estados-Membros e outros sistemas informáticos e bases de dados pertinentes, evitando ao mesmo tempo a duplicação da transmissão de informações.

Artigo 128.º

Papel do GDRM

1. O GDRM, após consulta do grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), revê o estado da rutura crítica que suscita preocupação na União sempre que necessário e recomenda à Agência que atualize a lista em conformidade com o artigo 127.º, n.º 1.
2. O GDRM altera o seu regulamento interno e o regulamento interno do grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), em conformidade com as disposições previstas no presente regulamento.

3. O GDRM pode formular recomendações sobre medidas para resolver ou mitigar a rutura crítica que suscita preocupação na União, em conformidade com os métodos referidos no artigo 127.º, n.º 4, alínea c), aos titulares de autorizações de introdução no mercado pertinentes, aos Estados-Membros, à Comissão, à Agência, aos representantes dos profissionais de saúde ou a outras entidades. O GDRM pode recomendar aos Estados-Membros que prevejam e monitorizem a procura dos medicamentos constantes da lista de situações de rutura crítica que suscitem preocupação na União, tendo em conta as previsões da procura do titular da autorização de introdução no mercado.
4. O GDRM apresenta recomendações à Comissão quanto à possibilidade de, nos termos do artigo 121.º, n.º 1, exigir um plano de prevenção em situação de rutura de um medicamento que não esteja sujeito a receita médica. Ao fazê-lo, o GDRM tem em conta os critérios estabelecidos no artigo 132.º, n.º 4.

Artigo 129.º

Gestão da rutura crítica que suscita preocupação na União

1. Na sequência da inclusão de um medicamento na lista de situações de rutura crítica que suscitem preocupação na União nos termos do artigo 127.º, n.º 1, e com base na monitorização contínua efetuada em conformidade com o artigo 122.º, n.º 1, a Agência, em coordenação com a autoridade competente do Estado-Membro em causa, monitoriza continuamente a rutura crítica desse medicamento que suscita preocupação na União.

2. Para efeitos do n.º 1, e caso essas informações não estejam já à sua disposição, a Agência pode solicitar informações pertinentes sobre essa rutura crítica que suscita preocupação na União:

- a) À autoridade competente do Estado-Membro em causa, por intermédio do grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d);
- b) Ao titular da autorização de introdução no mercado;
- c) Aos outros intervenientes enumerados no artigo 124.º, n.º 3.

Para efeitos do presente número, a Agência fixa um prazo para a apresentação das informações solicitadas.

Artigo 130.º

Obrigações do titular da autorização de introdução no mercado em caso de rutura crítica que suscita preocupação na União

Na sequência da inclusão de um medicamento na lista de situações de rutura crítica que suscitem preocupação na União em conformidade com o artigo 127.º, n.º 1, ou tendo em consideração as recomendações apresentadas em conformidade com o artigo 128.º, n.º 3, o titular da autorização de introdução no mercado:

- a) Presta quaisquer informações adicionais que a Agência possa solicitar, nomeadamente informações regulares sobre as existências disponíveis do medicamento em causa;
- b) Disponibiliza à Agência informações adicionais pertinentes;

- c) Tem em conta as recomendações a que se refere o artigo 128.º, n.º 3;
- d) Tem em conta as medidas tomadas pela Comissão nos termos do artigo 132.º, n.º 1;
- e) Informa a Agência de quaisquer medidas tomadas nos termos das alíneas c) e d), bem como do relatório sobre os resultados dessas medidas;
- f) Informa a Agência e a autoridade competente do Estado-Membro da data de fim da rutura crítica que suscita preocupação na União, sem demora injustificada.

Artigo 131.º

Mecanismo voluntário de solidariedade para os medicamentos

1. A fim de atenuar situações de rutura crítica nos Estados-Membros, estes podem, a título voluntário e em último recurso, solicitar ao GDRM a ativação do mecanismo voluntário de solidariedade para os medicamentos. O mecanismo voluntário de solidariedade para os medicamentos é coordenado pelo GDRM e apoiado pela Agência.

2. O mecanismo voluntário de solidariedade para os medicamentos a que se refere o n.º 1 pode ser ativado pelo GDRM, em nome de um Estado-Membro requerente, se estiverem preenchidas as seguintes condições:
 - a) A Agência foi notificada da rutura crítica no Estado-Membro, em conformidade com o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), e a rutura foi comunicada aos pontos de contacto únicos do grupo de trabalho a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2022/123;
 - b) Não existem alternativas terapêuticas no Estado-Membro em causa, ou as alternativas terapêuticas nele disponíveis são insuficientes;
 - c) As quantidades do medicamento disponíveis no Estado-Membro em causa são insuficientes para tratar indicações críticas;
 - d) A importação de reservas de outros Estados-Membros ou de países terceiros ou outras medidas a curto prazo não proporcionam uma solução em tempo útil ou em quantidades suficientes;
 - e) Existe um risco de esgotamento no Estado-Membro em causa no prazo de um mês.
3. O GDRM estabelece um regulamento interno para facilitar a utilização do mecanismo voluntário de solidariedade em conformidade com o presente artigo.
4. Sempre que um Estado-Membro esteja disposto a prestar assistência, a Agência põe o Estado-Membro requerente em contacto com os Estados-Membros voluntários.

5. A Agência facilita o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, coordena os pedidos de apoio e, se necessário, assegura a ligação com os titulares de autorizações de introdução no mercado.

Artigo 132.º

Papel da Comissão

1. Sempre que considere adequado e necessário, a Comissão:
 - a) Tem em conta as recomendações do GDRM;
 - b) Toma medidas, dentro dos limites das competências que lhe são conferidas;
 - c) Informa o GDRM das medidas tomadas nos termos da alínea b).
2. A Comissão pode solicitar ao GDRM que apresente recomendações, tal como referido no artigo 128.º, n.º 3.
3. A Comissão pode solicitar as informações recolhidas pela Agência em conformidade com o capítulo X, secção 2. Se for caso disso, no contexto da preparação para situações de crise, a Comissão pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente informações pertinentes, incluindo o plano de prevenção em situação de rutura a que se refere o artigo 121.º. A Comissão protege todas as informações comerciais de natureza confidencial contra a divulgação injustificada.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados que complementem o presente regulamento, a fim de identificar outros medicamentos que exijam um plano de prevenção em situação de rutura, em conformidade com os requisitos previstos no artigo 121.º.

Esses atos delegados são adotados tendo devidamente em conta a probabilidade de rutura, a relevância para a saúde pública e as necessidades dos doentes relacionadas com esses medicamentos. Para o efeito, a identificação desses medicamentos rege-se pelos seguintes critérios:

- a) Número e frequência de situações de rutura crítica anteriores nos Estados-Membros comunicadas ao GDRM;
- b) Características específicas dos medicamentos em causa e existência de medicamentos alternativos autorizados disponíveis;
- c) Relevância terapêutica dos medicamentos em causa e patologias que se pretende tratar;
- d) Riscos potenciais para a saúde pública, incluindo a preparação para situações de crise.

Ao adotar um ato delegado nos termos do presente número, a Comissão tem em conta as recomendações do GDRM adotadas em conformidade com o artigo 128.º, n.º 4.

SECÇÃO 2

SEGURANÇA DO ABASTECIMENTO

Artigo 133.º

Identificação e gestão de medicamentos críticos pela autoridade competente do Estado-Membro

1. A autoridade competente do Estado-Membro consulta, se for caso disso, os profissionais de saúde e as organizações de doentes, e identifica os medicamentos críticos nesse Estado-Membro, utilizando a metodologia estabelecida no artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a).
2. A Comissão adota e atualiza, com base nas informações recebidas da Agência nos termos do n.º 3 do presente artigo, uma lista de todos os medicamentos críticos identificados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1 do presente artigo («lista abrangente da União») por meio de atos de execução e comunica a adoção da lista e quaisquer atualizações à Agência e ao GDRM. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

3. A autoridade competente de um Estado-Membro, agindo por intermédio do grupo de trabalho referido no artigo 125.º, n.º 1, alínea d), comunica à Agência os medicamentos críticos nesse Estado-Membro identificados nos termos do n.º 1 do presente artigo e todos os dados disponíveis relevantes para a avaliação das vulnerabilidades a que se refere o artigo 138.º, n.º 2, utilizando a metodologia prevista no artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), bem como todas as informações recebidas do titular da autorização de introdução no mercado. A Agência informa a Comissão sobre os medicamentos críticos identificados como tal pelos Estados-Membros nos termos do n.º 1 do presente artigo.
4. Para efeitos da identificação dos medicamentos críticos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, utilizando a metodologia prevista no artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), e para efeitos da avaliação das vulnerabilidades nos termos do artigo 138.º, n.º 2, utilizando a metodologia prevista no artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode solicitar informações pertinentes ao titular da autorização de introdução no mercado relevante.

5. Para efeitos da identificação dos medicamentos críticos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, utilizando a metodologia prevista no artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), e, para efeitos da avaliação das vulnerabilidades a que se refere o artigo 138.º, n.º 2, utilizando a metodologia prevista no artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode solicitar informações pertinentes a outras entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado relevantes, importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas, bem como aos fornecedores e distribuidores por grosso relevantes, às associações representativas das partes interessadas, ou outras entidades, incluindo pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.
6. A autoridade competente do Estado-Membro em causa avalia o mérito de cada pedido de confidencialidade apresentado pelo titular da autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 134.º, n.º 1, alínea e), e protege todas as informações comerciais de natureza confidencial contra a divulgação injustificada.
7. Para efeitos da adoção da lista da União de medicamentos críticos nos termos do artigo 137.º, cada Estado-Membro, por intermédio da autoridade competente do Estado-Membro em causa:
 - a) Apresenta à Agência as informações a que se refere o artigo 136.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), utilizando os instrumentos, métodos e critérios de monitorização e comunicação de informações estabelecidos nos termos do artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea d), dentro do prazo fixado pela Agência;

- b) Presta à Agência todas as informações pertinentes, incluindo informações sobre as medidas tomadas pelo Estado-Membro para reforçar o abastecimento desse medicamento;
- c) Apresenta à Agência atualizações das informações fornecidas em conformidade com as alíneas a) e b), se necessário;
- d) Justifica a não prestação de qualquer das informações solicitadas;
- e) Indica a existência de quaisquer informações comerciais de natureza confidencial comunicadas como tal pelo titular da autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 134.º, n.º 1, alínea e), e apresenta ao titular da autorização de introdução no mercado uma explicação das razões pelas quais essas informações são informações comerciais de natureza confidencial.

Se necessário, a autoridade competente do Estado-Membro pode solicitar uma prorrogação do prazo fixado pela Agência para dar cumprimento ao pedido de informações nos termos da alínea a), primeiro parágrafo.

8. Na sequência da inclusão de um medicamento na lista da União de medicamentos críticos em conformidade com o artigo 137.º ou de quaisquer recomendações apresentadas em conformidade com o artigo 138.º, n.º 1, os Estados-Membros:
- a) Disponibilizam quaisquer informações adicionais solicitadas pela Agência;
 - b) Disponibilizam à Agência informações adicionais pertinentes;

- c) Coordenam as suas ações com quaisquer medidas tomadas pela Comissão nos termos do artigo 140.º, n.º 1, alínea b);
 - d) Têm em conta quaisquer recomendações do GDRM a que se refere o artigo 138.º, n.º 1;
 - e) Informam a Agência de quaisquer ações previstas ou tomadas em conformidade com as alíneas c) e d) por esse Estado-Membro, bem como dos resultados dessas ações.
9. Os Estados-Membros que não coordenem as suas ações conforme referido no n.º 8, alínea c), do presente artigo, ou que não sigam as recomendações do GDRM a que se refere o artigo 138.º, n.º 1, comunicam atempadamente as razões para tal à Agência.

Artigo 134.º

Obrigações do titular da autorização de introdução no mercado no que se refere medicamentos críticos

1. Para efeitos do artigo 133.º, n.ºs 1 e 4, e do artigo 137.º, n.º 1, o titular da autorização de introdução no mercado:
- a) Apresenta as informações solicitadas nos termos do artigo 133.º, n.º 4, do artigo 136.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea b), e do artigo 136.º, n.º 4, alínea b), à autoridade competente em causa, sem demora injustificada, utilizando os instrumentos, métodos e critérios de monitorização e comunicação de informações estabelecidos nos termos do artigo 136.º, n.º 1, alínea d), dentro do prazo fixado por essa autoridade competente;
 - b) Atualiza as informações fornecidas em conformidade com a alínea a), se necessário;

- c) Justifica a não prestação de qualquer das informações solicitadas;
- d) Se necessário, apresenta à autoridade competente em causa um pedido de prorrogação do prazo fixado por essa autoridade competente nos termos da alínea a);
e
- e) Indica se as informações prestadas em conformidade com a alínea a) contêm informações comerciais de natureza confidencial, identifica as partes pertinentes dessas informações que têm essa natureza e explica por que motivo essas informações são dessa natureza.

2. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela prestação de informações corretas, não enganosas e completas, tal como solicitado pela autoridade competente em causa e tem o dever de cooperar e comunicar, por sua própria iniciativa, a essa autoridade competente todas as informações pertinentes e de as atualizar logo que essas informações estejam disponíveis.

Artigo 135.º

Obrigações de outros intervenientes

Para efeitos do artigo 133.º, n.º 5, e do artigo 136.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea c), e do artigo 136.º, n.º 4, alínea c), se for caso disso, a pedido da autoridade competente em causa, as entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado relevantes, os importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas e fornecedores e distribuidores por grosso relevantes, bem como as associações representativas das partes interessadas ou outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, prestam, no prazo especificado pela autoridade competente em causa, todas as informações e respetivas atualizações, sempre que necessário.

Artigo 136.º

Papel da Agência

1. A Agência, em colaboração com o GDRM e com o grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d):
 - a) Desenvolve uma metodologia comum para identificar os medicamentos críticos com base na sua relevância terapêutica, e disponibilidade das alternativas adequadas a esses medicamentos, em consulta, se for caso disso, com as partes interessadas pertinentes;

- b) Desenvolve uma metodologia comum para avaliar as vulnerabilidades no que diz respeito às cadeias de abastecimento de medicamentos críticos enumerados na lista da União de medicamentos críticos a que se refere o artigo 137.º, incluindo a falta de diversificação da cadeia de abastecimento e o nível de dependência em relação a países terceiros no que respeita a esses medicamentos críticos ou às suas substâncias ativas, em consulta, se for caso disso, com as partes interessadas pertinentes;
- c) Especifica os procedimentos e critérios para o estabelecimento e a revisão da lista da União de medicamentos críticos a que se refere o artigo 137.º, bem como os procedimentos e critérios para dar prioridade à avaliação das vulnerabilidades desses medicamentos;
- d) Especifica os instrumentos, incluindo a ESMP, uma vez alargado o seu âmbito de aplicação nos termos do n.º 127, n.º 6, bem como os métodos e critérios para a monitorização e a comunicação de informações previstos no artigo 133.º, n.º 7, primeiro parágrafo, alínea a), e no artigo 134.º, n.º 1, alínea a);
- e) Especifica os métodos para a formulação e a revisão das recomendações do GDRM a que se refere o artigo 138.º, n.ºs 1 e 4.

A Agência publica as informações referidas nas alíneas a) a c) numa página Web específica no seu portal Web.

2. Na sequência dos relatórios e informações fornecidos pelos Estados-Membros e pelos titulares de autorizações de introdução no mercado em conformidade com o artigo 133.º, n.ºs 3 e 7, e o artigo 134.º, n.º 1, a Agência pode solicitar quaisquer informações pertinentes:

- a) À autoridade competente do Estado-Membro em causa;
- b) Ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, incluindo o plano de prevenção em situação de rutura e o plano de mitigação da rutura a que se referem, respetivamente, o artigo 121.º e o artigo 122.º, n.º 2;
- c) A outras entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado relevantes, importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas, fornecedores e distribuidores por grosso relevantes, associações representativas das partes interessadas, ou outras entidades, incluindo pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

A Agência, em consulta com o grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), comunica ao GDRM as informações a que se referem o artigo 133.º, n.ºs 3 e 7, e o artigo 134.º, n.º 1.

3. Para efeitos do artigo 133.º, n.º 7, alínea e), e do artigo 134.º, n.º 1, alínea e), a Agência avalia os méritos de cada pedido de confidencialidade e protege as informações comerciais de natureza confidencial contra a divulgação injustificada.

4. Na sequência da adoção da lista da União de medicamentos críticos, a Agência pode solicitar informações adicionais:
 - a) À autoridade competente do Estado-Membro em causa;
 - b) Ao titular da autorização de introdução no mercado;
 - c) A outras entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado relevantes, importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas, fornecedores ou distribuidores por grosso relevantes, bem como associações representativas das partes interessadas ou outras entidades, incluindo pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.
5. Após a adoção da lista da União de medicamentos críticos em conformidade com o artigo 137.º, a Agência avalia todas as informações pertinentes recebidas do titular da autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 139.º, e da autoridade competente do Estado-Membro, nos termos do artigo 133.º, n.ºs 8 e 9, e comunica essas informações ao GDRM.
6. A Agência disponibiliza ao público, através do portal Web a que se refere o artigo 106.º, as recomendações do GDRM a que se refere o artigo 138.º, n.º 1.

Artigo 137.º

Lista da União de medicamentos críticos

1. Na sequência do relatório a que se refere o artigo 136.º, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 136.º, n.º 5, do presente regulamento, o GDRM consulta o grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), do presente regulamento. Com base nessa consulta, o GDRM propõe uma lista da União de medicamentos críticos autorizados a serem introduzidos no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 6.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e para os quais é necessária a ação coordenada a nível da União prevista no presente capítulo.
2. O GDRM propõe à Comissão atualizações da lista da União de medicamentos críticos, se necessário, tendo especialmente em conta o resultado das avaliações das vulnerabilidades a que se refere o artigo 138.º, n.º 2.

A primeira revisão da lista da União de medicamentos críticos é efetuada, o mais tardar, um ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento. Se os resultados da avaliação das vulnerabilidades estiverem disponíveis em conformidade com os critérios de definição de prioridades a que se refere o artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), a revisão inclui uma atualização da lista, tendo em conta os resultados dessa avaliação.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. A Comissão, tendo em conta a proposta do GDRM, adota e atualiza a lista da União de medicamentos críticos por meio de atos de execução e comunica a adoção da lista, e quaisquer atualizações à Agência e ao GDRM. Na lista da União de medicamentos críticos, a Comissão especifica, na medida do possível, os medicamentos críticos em relação aos quais foi estabelecida uma vulnerabilidade na cadeia de abastecimento, tendo em conta a avaliação das vulnerabilidades a que se refere o artigo 138.º, n.º 2, e os critérios de definição de prioridades a que se refere o artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c). Entre esses medicamentos, a Comissão especifica igualmente os medicamentos críticos, incluindo as suas substâncias ativas, que são vulneráveis devido a um elevado nível de dependência de um único ou de um número limitado de países terceiros. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.
4. Após a adoção da lista da União de medicamentos críticos e de quaisquer atualizações a essa lista nos termos do n.º 3 do presente artigo, a Agência publica sem demora essa lista e essas atualizações no portal Web a que se refere o artigo 106.º.

Artigo 138.º

Papel do GDRM

1. Com base na lista da União de medicamentos críticos a que se refere o artigo 137.º, n.º 3, em consulta com a Agência e com o grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), o GDRM pode apresentar, em conformidade com os métodos a que se refere o artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea e), recomendações sobre medidas adequadas de segurança do abastecimento aos titulares de autorizações de introdução no mercado, aos Estados-Membros, à Comissão, à Agência ou a outras entidades, incluindo pessoas singulares ou coletivas. Essas medidas podem incluir, nomeadamente, recomendações sobre a diversificação dos fornecedores, a gestão de inventários e as flexibilidades regulamentares.
2. O GDRM, com base nas informações a que se refere o artigo 136.º, n.º 2, e na metodologia estabelecida no artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), avalia as vulnerabilidades no que diz respeito às cadeias de abastecimento dos medicamentos incluídos na lista da União de medicamentos críticos e em conformidade com os critérios de definição de prioridades a que se refere o artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c).
3. O GDRM altera o seu regulamento interno e o regulamento interno do grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), em conformidade com as tarefas definidas na presente secção.

4. Na sequência da comunicação de informações nos termos do artigo 136.º, n.º 5, o GDRM revê as suas recomendações em conformidade com os métodos a que se refere o artigo 136.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea e).
5. O GDRM pode solicitar à Agência que solicite informações adicionais aos Estados-Membros ou ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento incluído na lista da União de medicamentos críticos ou a outros intervenientes pertinentes a que se refere o artigo 135.º.

Artigo 139.º

Obrigações do titular da autorização de introdução no mercado após as recomendações do GDRM

Na sequência da inclusão de um medicamento na lista da União de medicamentos críticos em conformidade com o artigo 137.º, n.º 3, ou tendo em conta quaisquer recomendações apresentadas em conformidade com o artigo 138.º, n.º 1, o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento contido nessa lista:

- a) Presta quaisquer informações adicionais que a Agência solicitar;
- b) Disponibiliza à Agência quaisquer informações adicionais pertinentes;
- c) Tem em conta as recomendações a que se refere o artigo 138.º, n.º 1;
- d) Tem em conta as medidas tomadas pela Comissão em conformidade com o artigo 140.º, n.º 1;
- e) Informa a Agência de quaisquer medidas tomadas a fim de melhorar a segurança do abastecimento e dos resultados dessas medidas.

Artigo 140.º
Papel da Comissão

1. A Comissão:
 - a) Tem em conta as recomendações do GDRM;
 - b) Toma, se for caso disso, todas as medidas necessárias dentro dos limites das competências que lhe são conferidas, incluindo a elaboração de orientações a fim de melhorar a segurança do abastecimento;
 - c) Pode promover a coordenação das medidas dos Estados-Membros destinadas a garantir a segurança do abastecimento nos seus territórios;
 - d) Informa o GDRM das medidas tomadas pela Comissão;
 - e) Pode solicitar ao GDRM que forneça informações, um parecer ou outras recomendações a que se refere o artigo 138.º, n.º 1.
2. Se necessário para assegurar o bom funcionamento do mercado interno, a Comissão pode, tendo em conta as recomendações a que se refere o n.º 1, elaborar recomendações de medidas nacionais destinadas a melhorar a segurança do abastecimento de medicamentos incluídos na lista da União de medicamentos críticos.

3. A adoção dessas recomendações limita-se aos casos em que a Comissão identifique uma perturbação, ou uma perturbação altamente provável, do mercado interno que tenha um impacto forte e negativo, ou que seja suscetível de ter um impacto forte e negativo, na segurança do abastecimento de medicamentos críticos. Essas recomendações têm em conta:

- a) A gravidade da perturbação ou do risco de perturbação do mercado interno;
- b) As causas da perturbação da segurança do abastecimento;
- c) A existência de outras medidas disponíveis ao abrigo do presente regulamento para atenuar ou resolver a perturbação, ou o risco de perturbação;
- d) A gravidade e o âmbito dos riscos para a saúde pública.

As recomendações baseiam-se em dados objetivos, factuais, mensuráveis e fundamentados, nomeadamente da Agência e das suas instâncias preparatórias, das autoridades competentes dos Estados-Membros e dos operadores económicos pertinentes.

CAPÍTULO XI

AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS

SECÇÃO 1

FUNÇÕES DA AGÊNCIA

Artigo 141.º

Criação

O presente Regulamento cria a Agência Europeia de Medicamentos.

A Agência, anteriormente criada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, continua a operar nos termos do presente regulamento.

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

Artigo 142.º
Estatuto jurídico

1. A Agência tem personalidade jurídica.
2. A Agência goza em todos os Estados-Membros da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas coletivas pelas legislações nacionais. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.
3. A Agência é representada por um diretor executivo.

Artigo 143.º
Sede

A sede da Agência é estabelecida em Amesterdão, nos Países Baixos.

Artigo 144.º
Objetivos e funções da Agência

1. A Agência presta aos Estados-Membros e às instituições da União o melhor parecer científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação da União em matéria de medicamentos para uso humano ou medicamentos veterinários.

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

- a) Coordena a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano sujeitos ao procedimento centralizado;
- b) Coordena a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos veterinários, que estão sujeitos ao procedimento centralizado em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6, e a execução de outras funções previstas nesse Regulamento e no Regulamento (CE) n.º 470/2009;
- c) Apresenta, mediante pedido, e disponibiliza ao público os relatórios de avaliação e os resumos das características dos medicamentos, bem como as rotulagens, os folhetos informativos e os cartões de sensibilização sobre a resistência aos antimicrobianos, se aplicável, dos medicamentos para uso humano;
- d) Coordena a avaliação do risco ambiental e, se for caso disso, emite pareceres científicos relacionados com medicamentos para uso humano sujeitos ao procedimento centralizado nos termos do presente regulamento ou relacionados com medicamentos experimentais para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM;
- e) Coordena a monitorização dos medicamentos para uso humano autorizados na União e aconselha sobre as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz desses medicamentos, em especial através da coordenação da avaliação, da execução das obrigações e dos sistemas de farmacovigilância e da monitorização dessa execução;

- f) Assegura a recolha e a divulgação de informações sobre suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano autorizados na União através de bases de dados que possam ser consultadas em permanência por todos os Estados-Membros;
- g) Assiste os Estados-Membros na rápida comunicação de informações sobre questões de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano aos profissionais de saúde e coordena as comunicações de segurança das autoridades competentes dos Estados-Membros;
- h) Assegura a divulgação adequada ao público em geral de informações sobre questões de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano, em especial através da criação e gestão de um portal Web europeu dos medicamentos;
- i) Coordena, no que se refere aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários, a verificação da observância das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais, de boas práticas clínicas, de boas práticas de farmacovigilância e, no que se refere aos medicamentos para uso humano, a verificação do cumprimento das obrigações de farmacovigilância;
- j) Assegura o secretariado do programa de auditoria conjunta a que se refere o artigo 56.º;

- k) A pedido, presta apoio técnico e científico com vista a melhorar a cooperação entre a União, os seus Estados-Membros, as organizações internacionais e os países terceiros no que respeita a questões científicas e técnicas referentes à avaliação e monitorização dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários, nomeadamente no âmbito do Conselho Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para os Medicamentos para Uso Humano e da Conferência Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos Veterinários;
- l) Coordena, conforme referido no artigo 55.º, a cooperação estruturada em matéria de inspeções em países terceiros entre os Estados-Membros, a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa, a Organização Mundial da Saúde ou autoridades internacionais de confiança, através de programas de inspeção internacionais;
- m) Realiza ou participa em inspeções com os Estados-Membros, em conformidade com o artigo 54.º;
- n) Mantém um registo das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano concedidas em conformidade com o procedimento centralizado;

- o) Cria e mantém uma base de dados de fácil utilização sobre os medicamentos para uso humano, acessível ao público em geral, e assegura a sua atualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; essa base de dados deve permitir a pesquisa de informações sobre os medicamentos, incluindo a versão eletrónica do folheto informativo; deve também conter uma secção consagrada aos medicamentos para uso humano autorizados no tratamento de crianças; as informações facultadas ao público devem ser redigidas de forma adequada e compreensível;
- p) Apoia a União e os seus Estados-Membros na prestação de informações aos profissionais de saúde e ao público em geral relativas aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários avaliados pela Agência;
- q) Coordena a prestação de aconselhamento científico às empresas ou, se for caso disso, às entidades sem fins lucrativos sobre a realização dos vários testes e ensaios necessários para comprovar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para uso humano;
- r) Apoia, através de aconselhamento científico e regulamentar reforçado, o desenvolvimento de medicamentos prioritários, na aceção do artigo 62.º;
- s) Verifica se são cumpridas as condições impostas nos atos jurídicos da União em matéria de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários e nas autorizações de introdução no mercado em caso de distribuição paralela de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários autorizados em conformidade com o presente regulamento ou, consoante o caso, com o Regulamento (UE) 2019/6;

- t) Formula, a pedido da Comissão, qualquer outro parecer científico relativo à avaliação de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários ou aos materiais de partida utilizados no fabrico de medicamentos para uso humano;
- u) Tendo em vista a proteção da saúde pública, recolhe informações científicas sobre agentes patogénicos que possam ser utilizados como armas biológicas, designadamente a existência de vacinas e outros medicamentos para uso humano e outros medicamentos veterinários disponíveis para prevenir ou tratar os efeitos desses agentes;
- v) Coordena a fiscalização da qualidade dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários introduzidos no mercado solicitando a verificação da sua conformidade com as especificações autorizadas à Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa em coordenação com o Laboratório Oficial de Controlo dos Medicamentos pertinente ou com um laboratório que um Estado-Membro tenha designado para o efeito; a Agência e a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa devem celebrar um contrato escrito para a prestação de serviços à Agência nos termos da presente alínea;
- w) Transmite anualmente à autoridade orçamental informações agregadas sobre os procedimentos relativos aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários;

- x) Toma decisões conforme previsto no artigo 7.º, n.º 5, da Diretiva (UE) 2026/...+;
- y) Contribui para a comunicação conjunta com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças sobre as vendas e a utilização de antimicrobianos em medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, bem como sobre a situação no que diz respeito à resistência aos antimicrobianos na União com base nos contributos recebidos pelos Estados-Membros, tendo em conta os requisitos em matéria de apresentação de relatórios e de periodicidade previstos pelo artigo 57.º do Regulamento (UE) 2019/6. Essa comunicação conjunta deve ser efetuada pelo menos de três em três anos;
- z) Adota uma decisão de concessão, recusa, transferência ou prorrogação da validade de uma designação de medicamento órfão;
- z-A) Adota decisões sobre planos de investigação pediátrica e suas modificações, isenções e diferimentos relativos a medicamentos;
- z-B) Presta apoio regulamentar e coordena a prestação de aconselhamento científico para o desenvolvimento de medicamentos órfãos e pediátricos;
- z-C) Coordena a avaliação e trata da certificação dos dossiês principais de qualidade dos medicamentos para uso humano, e, se necessário, coordena as inspeções dos fabricantes que solicitem ou sejam titulares de um certificado para um dossiê principal de qualidade;

+ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- z-D) Cria um mecanismo de consulta das autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos para uso humano, em especial o Conselho de Coordenação SoHO, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, o Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde e as autoridades nacionais responsáveis pela fixação de preços e pelos reembolsos, consoante o caso, a fim de proceder ao intercâmbio de informações e à congregação de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as funções da Agência;
- z-E) Desenvolve metodologias coerentes de avaliação científica nos domínios da sua competência;
- z-F) Cooperar com as agências descentralizadas da União e outras autoridades e organismos científicos criados ao abrigo do direito da União, em particular a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia do Ambiente, no que diz respeito à avaliação científica das substâncias relevantes, ao intercâmbio de informações e dados, incluindo a apresentação de dados na plataforma comum de dados sobre produtos químicos nos termos do Regulamento (UE) 2025/2455, e ao desenvolvimento de metodologias científicas coerentes, incluindo a substituição, a redução ou o refinamento de ensaios em animais, e privilegiando, sempre que possível, estratégias de substituição como métodos *in vitro* e *in silico* sem utilização de animais, tendo em conta as especificidades da avaliação dos medicamentos;

- z-G) Coordena a monitorização e a gestão de situações de rutura crítica de medicamentos incluídas na lista a que se refere o artigo 128.º, n.º 1;
- z-H) Coordena a identificação e gestão da lista da União de medicamentos críticos a que se refere o artigo 137.º;
- z-I) Presta apoio à Comissão e aos Estados-Membros no que respeita a ruturas críticas e medicamentos críticos, por meio do grupo de trabalho a que se refere o artigo 125.º, n.º 1, alínea d), e do GDRM;
- z-J) Presta apoio regulamentar e aconselhamento científico e facilita o desenvolvimento, a validação e a adoção regulamentar de novas metodologias de abordagem que substituam a utilização de animais nos ensaios e comunica regularmente as melhores práticas e as principais observações em matéria de substituição, redução e refinamento de ensaios em animais apresentadas pelos requerentes;
- z-K) Promove a realização de estudos não clínicos conjuntos entre requerentes e titulares de autorizações de introdução no mercado, a fim de evitar a duplicação desnecessária de testes com animais vivos;
- z-L) Promove a partilha dos dados dos resultados de estudos não clínicos com animais vivos;
- z-M) Elabora orientações científicas para facilitar a aplicação das definições estabelecidas no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2026/...⁺, bem como a avaliação do risco ambiental dos medicamentos para uso humano, em consulta com a Comissão e com os Estados-Membros;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

z-N) Apóia a tomada de decisões regulamentares em matéria de desenvolvimento, autorização e fiscalização de medicamentos, acedendo a dados de saúde e analisando esses dados, incluindo dados do mundo real, se for caso disso;

z-O) Se forem fornecidas orientações científicas, assegura que estão atualizadas e se baseiam nos progressos científicos mais recentes.

2. A base de dados prevista no n.º 1, alínea o), do presente artigo inclui todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, juntamente com os resumos das características do medicamento, o folheto informativo e as informações contidas na rotulagem. Se for caso disso, deve incluir as ligações eletrónicas para as páginas Web específicas em que os titulares da autorização de introdução no mercado comunicaram as informações nos termos do artigo 60.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e do artigo 41.º, n.º 4, alínea b), do presente Regulamento.

Para efeitos da base de dados, a Agência estabelece e mantém uma lista de todos os medicamentos para uso humano autorizados na União. Para esse efeito:

- a) A Agência publica um formato para o envio eletrónico de informações sobre os medicamentos para uso humano;
- b) Os titulares de autorizações de introdução no mercado enviam à Agência, por via eletrónica, informações sobre todos os medicamentos para uso humano autorizados na União e informam a Agência de quaisquer autorizações de introdução no mercado novas ou alteradas concedidas na União, utilizando o formato referido na alínea a);

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados por procedimento centralizado enviam à Agência, por via eletrónica, informações sobre os Estados-Membros em cujos mercados os medicamentos foram introduzidos.

Caso as autoridades competentes dos Estados-Membros identifiquem, na base de dados, dados incorretos em relação àqueles que conservam sobre medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva (UE) 2026/...⁺, informam desse facto a Agência.

A base de dados deve também incluir, quando disponíveis, referências aos ensaios clínicos em curso ou já concluídos existentes na base de dados de ensaios clínicos prevista no artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º para complementar o presente regulamento, acrescentando mais informações contidas na base de dados, bem como especificando as regras para a atualização e a manutenção dos dados na base de dados. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão tem em conta as normas internacionalmente reconhecidas.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Coerência entre os pareceres científicos da Agências e os de outros organismos da União

1. A Agência toma as medidas necessárias e adequadas para monitorizar e identificar, numa fase precoce, potenciais fontes de divergência entre os seus pareceres científicos e os pareceres científicos emitidos por outros organismos ou agências da União ou comités científicos independentes que realizem tarefas idênticas em relação a questões de interesse comum.
2. Sempre que a Agência identifique uma potencial fonte de divergência, deve entrar em contacto com o organismo ou agência da União ou com o comité científico independente em questão, a fim de assegurar que todas as informações científicas ou técnicas pertinentes sejam partilhadas e de modo a identificar questões científicas ou técnicas potencialmente contenciosas.
3. Caso seja identificada uma divergência substancial em relação a questões científicas ou técnicas e o organismo em causa seja um organismo ou uma agência da União ou um comité científico independente, a Agência e o organismo ou comité científico independente em causa cooperam a fim de resolver a divergência e informam a Comissão, sem demora injustificada. A Comissão facilita a resolução da divergência.
4. A Comissão pode solicitar à Agência que realize uma avaliação no que respeita à utilização específica da substância em causa em medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários. A Agência divulga a sua avaliação ao público, indicando claramente as razões das suas conclusões científicas específicas.

5. A fim de permitir a coerência entre os pareceres científicos e evitar a duplicação de ensaios, a Agência celebra acordos com outros organismos ou agências criados ou designados ao abrigo do direito da União para a cooperação em matéria de avaliações e metodologias científicas. A Agência toma igualmente medidas para o intercâmbio de dados e informações sobre substâncias relevantes com a Comissão, as autoridades dos Estados-Membros e outras agências da União, em especial no que diz respeito às avaliações do risco ambiental, aos estudos não clínicos e, se for caso disso, aos limites máximos de resíduos.

Essas medidas devem procurar assegurar que os intercâmbios de dados e informações sejam disponibilizados em formato eletrónico e devem proteger a natureza comercial e confidencial das informações trocadas, sem prejuízo das disposições em matéria de proteção regulamentar.

Artigo 146.º

Pareceres científicos no contexto da colaboração internacional

1. A Agência pode emitir um parecer científico, nomeadamente no âmbito da cooperação com a Organização Mundial de Saúde, a fim de avaliar certos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos em mercados fora da União. Para o efeito, é apresentado um pedido à Agência, em conformidade com o artigo 7.º. Esse pedido pode ser apresentado e avaliado juntamente com um pedido de autorização de introdução no mercado ou qualquer alteração subsequente para a União. A Agência pode, após consulta da Organização Mundial da Saúde e, se for caso disso, de outras organizações pertinentes, elaborar um parecer científico em conformidade com os artigos 7.º, 11.º e 13.º. O artigo 14.º não é aplicável.

2. A Agência estabelece regras processuais específicas para a execução do n.º 1, bem como para a prestação de aconselhamento científico.

Artigo 147.º

Cooperação regulamentar internacional

1. Na medida do necessário para alcançar os objetivos do presente regulamento, e sem prejuízo das competências respetivas dos Estados-Membros e das instituições da União, a Agência pode cooperar com as autoridades competentes de países terceiros e com organizações internacionais.

Para o efeito, a Agência pode, mediante aprovação prévia da Comissão, estabelecer acordos de cooperação com as autoridades competentes de países terceiros e organizações internacionais no que se refere:

- a) Ao intercâmbio de informações, incluindo informações não públicas, se for caso disso em conjunto com a Comissão;
- b) À partilha de recursos científicos e conhecimentos especializados, com vista a facilitar a colaboração, mantendo simultaneamente uma avaliação independente, em plena conformidade com as disposições do presente regulamento e da Diretiva (UE) 2026/...⁺, e em condições previamente determinadas pelo conselho de administração, com o acordo da Comissão;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) À participação em certos aspetos dos trabalhos da Agência, em condições previamente definidas pelo conselho de administração, em concertação com a Comissão.

Esses acordos não podem criar obrigações jurídicas para a União nem para os seus Estados-Membros.

- 2. A cooperação e os acordos de cooperação a que se refere o n.º 1 não significam que a Agência representa a posição da União ou vincula a União em matéria de cooperação internacional.
- 3. A Comissão, em concertação com o conselho de administração e o comité competente, pode convidar representantes de organizações internacionais interessadas na harmonização dos requisitos técnicos aplicáveis aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários a participarem, na qualidade de observadores, nos trabalhos da Agência. As condições de participação são definidas previamente pela Comissão.

SECÇÃO 2

ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO

Artigo 148.º

Estrutura administrativa e de gestão

A Agência tem a seguinte estrutura:

- a) Um conselho de administração, que exerce as funções estabelecidas nos artigos 149.º, 150.º e 161.º;
- b) Um diretor executivo, que exerce as responsabilidades estabelecidas no artigo 151.º;
- c) Um subdiretor executivo, que exerce as responsabilidades definidas no artigo 151.º, n.º 7;
- d) O Comité dos Medicamentos para Uso Humano;
- e) O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância;
- f) O Comité dos Medicamentos Veterinários, criado nos termos do artigo 139.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6;

- g) O Grupo de Trabalho dos Medicamentos à Base de Plantas, criado nos termos do artigo 145.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- h) O Grupo de Trabalho sobre Emergências, criado nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) 2022/123;
- i) O GDRM, criado nos termos do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/123;
- j) O Grupo Diretor sobre Rupturas de Dispositivos Médicos, criado nos termos do artigo 21.º do Regulamento (UE) 2022/123;
- k) O grupo de trabalho de inspeção;
- l) Um secretariado, que presta apoio técnico, científico e administrativo a todos os organismos da Agência e garante a necessária coordenação entre eles; que presta apoio técnico e administrativo ao grupo de coordenação referido no artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e ao grupo de coordenação referido no artigo 142.º do Regulamento (UE) 2019/6 e garante a coordenação adequada entre eles e os comités científicos a que se referem as alíneas d), e) e f) do presente artigo («comités científicos »); e que realiza igualmente o trabalho exigido à Agência no âmbito dos procedimentos de avaliação e preparação das decisões relativas aos planos de investigação pediátrica, às isenções, aos diferimentos ou às designações de medicamentos órfãos.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 149.º

Conselho de administração

1. O conselho de administração é composto por um representante de cada Estado-Membro, dois representantes da Comissão e dois representantes do Parlamento Europeu, todos com direito de voto.

Além disso, o Conselho, em consulta com o Parlamento Europeu, nomeia para o conselho de administração dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de profissionais de saúde e um representante das organizações de veterinários, todos com direito de voto. Esses representantes são escolhidos a partir de uma lista elaborada pela Comissão, que deverá conter um número substancialmente mais elevado de candidatos a nomeação do que o número de lugares a ocupar. Essa lista é enviada ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos de base pertinentes. Assim que possível e, em todo o caso, não mais do que três meses a contar da receção da lista, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará os representantes ao conselho de administração.

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

2. Os membros do conselho de administração e os seus suplentes são nomeados com base nos seus conhecimentos, experiência reconhecida e envolvimento no setor dos medicamentos para uso humano ou uso veterinário, tendo em conta os seus conhecimentos nos domínios administrativo, orçamental e da gestão, que devem ser usados para promover os objetivos do presente regulamento.

Todas as partes representadas no conselho de administração devem envidar esforços para limitar a rotação dos seus representantes, com vista a assegurar a continuidade dos trabalhos do conselho de administração. Todas as partes devem procurar alcançar uma representação equilibrada do ponto de vista do género no conselho de administração.

3. Cada Estado-Membro e a Comissão nomeiam os respetivos membros do conselho de administração, bem como um suplente que representa o membro na sua ausência e vota em seu nome.
4. O mandato dos membros efetivos e suplentes é de quatro anos. Este mandato é renovável.
5. O conselho de administração elege de entre os seus membros um presidente e um vice-presidente.

O presidente e o vice-presidente são eleitos por maioria de dois terços dos membros do conselho de administração com direito de voto.

O vice-presidente substitui automaticamente o presidente caso este se encontre impedido de exercer as suas funções.

A duração dos mandatos do presidente e do vice-presidente é de quatro anos. Este mandato pode ser renovado uma vez. No entanto, se os mandatos de membros do conselho de administração terminarem durante a vigência dos respetivos mandatos de presidente ou vice-presidente, estes últimos caducam automaticamente na mesma data.

6. Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do presente artigo e no artigo 150.º, alíneas e) e g), o conselho de administração delibera por maioria absoluta dos seus membros com direito de voto.
7. O conselho de administração adota o seu próprio regulamento interno.
8. O conselho de administração pode convidar os presidentes dos comités científicos a participar nas reuniões, mas estes não têm direito de voto.
9. O conselho de administração pode convidar qualquer pessoa cujo parecer possa ser útil a participar nas suas reuniões, na qualidade de observador.
10. O conselho de administração aprova o programa de trabalho anual da Agência e transmite-o ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros.
11. O Conselho de Administração aprova o relatório anual de atividades da Agência e envia-o, até 15 de junho de cada ano, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Comité Económico e Social Europeu, ao Tribunal de Contas e aos Estados-Membros.

Artigo 150.º

Funções do conselho de administração

1. O conselho de administração:
 - a) Emite as orientações gerais para as atividades da Agência;
 - b) Adota um parecer sobre o regulamento interno do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, do Comité dos Medicamentos Veterinários e do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância;
 - c) Adota procedimentos para a prestação de serviços científicos relativos a medicamentos para uso humano em conformidade com o artigo 159.º;
 - d) Nomeia o diretor executivo e o diretor executivo adjunto e, se for caso disso, prorroga os seus mandatos, ou destitui-os, nos termos do artigo 151.º;
 - e) Adota anualmente o projeto de documento único de programação da Agência antes da sua apresentação à Comissão para parecer, bem como o documento único de programação da Agência, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto e em conformidade com o artigo 161.º;

- f) Avalia e aprova o relatório anual de atividades consolidado sobre as atividades desenvolvidas pela Agência e envia-o, até 1 de julho de cada ano, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas; o relatório de atividades anual consolidado é tornado público;
- g) Adota o orçamento anual da Agência por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, em conformidade com o artigo 161.º;
- h) Adota as regras financeiras aplicáveis à Agência, nos termos do artigo 162.º;
- i) Adota procedimentos para o reembolso pela Agência das despesas dos membros dos organismos da Agência, incluindo representantes da sociedade civil;
- j) Exerce, em relação ao pessoal da Agência, os poderes conferidos pelo Estatuto dos Funcionários da União Europeia e o Regime Aplicável aos Outros Agentes da União, estabelecidos no Regulamento (Euratom, CEE) n.º 259/68 («Estatuto dos Funcionários» e «Regime Aplicável aos Outros Agentes»), à entidade competente para proceder a nomeações e à entidade habilitada a celebrar contratos de trabalho («poderes da autoridade investida do poder de nomeação»);
- k) Adota regras para dar execução ao Estatuto dos Funcionários e ao Regime Aplicável aos Outros Agentes em conformidade com o seu artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários;

- l) Desenvolve contactos com as partes interessadas e define as condições aplicáveis conforme mencionado no artigo 170.º;
- m) Adota uma estratégia de combate à fraude, proporcionada aos riscos de fraude, tendo em conta os custos e benefícios das medidas a aplicar;
- n) Assegura o seguimento adequado das conclusões e recomendações constantes das avaliações e relatórios de auditoria interna ou externa, bem como dos inquéritos do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e da Procuradoria Europeia;
- o) Adota regras para garantir a disponibilização ao público de informações relativas à autorização ou à fiscalização dos medicamentos para uso humano;
- p) Adota uma estratégia de ganhos de eficiência e sinergias;
- q) Adota uma estratégia de cooperação com os países terceiros ou as organizações internacionais, dentro dos limites do mandato da Agência;
- r) Adota e implementa uma estratégia para a gestão organizacional e os sistemas de controlo interno, inclusive para o funcionamento dos comités científicos, dos grupos de trabalho científicos e dos grupos de aconselhamento científico no que respeita à eficiência, bem como aos conhecimentos científicos especializados e à representação geográfica dos peritos;

s) Avalia e adota um relatório sobre o desempenho da estratégia a que se refere a alínea r) do presente parágrafo até ... [quatro anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e até ... [dez anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e envia-o ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão. O relatório deve conter, nomeadamente, dados quantitativos sobre a participação de peritos científicos com competência em relação à avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado e a prestação de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos pediátricos, órfãos e de terapia avançada e à análise da avaliação do risco ambiental, bem como sobre a distribuição do trabalho e de tarefas entre peritos nomeados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e peritos externos. Devem ser elaborados relatórios subsequentes para apoiar a avaliação referida no artigo 176.º, n.º 1.

2. Nos termos do artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários, o conselho de administração adota uma decisão com base no artigo 2.º, n.º 1, do Estatuto dos Funcionários, e no artigo 6.º do Regime Aplicável aos Outros Agentes, pela qual delega no diretor executivo e no diretor executivo adjunto os poderes relevantes da autoridade investida do poder de nomeação e determina as condições em que essa delegação de poderes pode ser suspensa. O diretor executivo está autorizado a subdelegar esses poderes.

Se circunstâncias excepcionais o justificarem, o conselho de administração pode, mediante a adoção de uma decisão, suspender temporariamente a delegação de poderes da autoridade investida do poder de nomeação no diretor executivo e a subdelegação desses poderes por parte deste último, passando a exercê-los ele próprio ou delegando-os num dos seus membros ou num membro do pessoal distinto do diretor executivo.

Artigo 151.º

Diretor executivo

1. O diretor executivo é contratado como agente temporário da Agência, nos termos do artigo 2.º, alínea a), do Regime Aplicável aos Outros Agentes.
2. O diretor executivo é nomeado pelo conselho de administração a partir de uma lista de candidatos proposta pela Comissão, na sequência de um procedimento de seleção público e transparente.

Para efeitos da celebração do contrato com o diretor executivo a que se refere o n.º 1, a Agência é representada pelo presidente do conselho de administração.

Antes de ser nomeado, o candidato escolhido pelo conselho de administração é de imediato convidado a apresentar uma declaração ao Parlamento Europeu e a responder às perguntas dos deputados.

3. O mandato do diretor executivo tem a duração de cinco anos. No final desse período, a Comissão procede a uma análise que tem em conta a avaliação do desempenho do diretor executivo e as atribuições e desafios futuros da Agência.
4. O conselho de administração, deliberando com base numa proposta da Comissão que tenha em conta a avaliação referida no n.º 3, pode prorrogar o mandato do diretor executivo uma só vez, por um período não superior a cinco anos.

Um diretor executivo cujo mandato tenha sido prorrogado não pode participar noutra processo de seleção para o mesmo cargo uma vez terminado o período total do seu mandato.

5. O diretor executivo só pode ser demitido por decisão do conselho de administração, deliberando sob proposta da Comissão.
6. O conselho de administração adota decisões sobre a nomeação, a prorrogação do mandato ou a demissão do diretor executivo por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto.

7. O diretor executivo é coadjuvado por um diretor executivo adjunto. Em caso de ausência ou impedimento do diretor executivo, o diretor executivo adjunto assume as funções diretor executivo.
8. O diretor executivo gere a Agência. O diretor executivo responde perante o conselho de administração. Sem prejuízo dos poderes da Comissão e do conselho de administração, o diretor executivo exerce as suas funções com independência e não solicita nem aceita instruções de qualquer governo ou outro organismo.
9. Quando convidado a fazê-lo, o diretor executivo informa o Parlamento Europeu sobre o desempenho das suas funções. O Conselho pode convidar o diretor executivo a apresentar um relatório sobre o desempenho dessas funções.
10. O diretor executivo é o representante legal da Agência. O diretor executivo é responsável pelo seguinte:
 - a) A gestão corrente da Agência;
 - b) A execução das decisões adotadas pelo conselho de administração;

- c) A gestão do conjunto dos recursos da Agência necessários à realização das atividades dos comités científicos, incluindo a disponibilização de apoio técnico e científico adequado a esses comités e a disponibilização de apoio técnico adequado ao grupo de coordenação referido no artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e ao grupo de coordenação referido no artigo 142.º do Regulamento (UE) 2019/6;
- d) A garantia do cumprimento dos prazos especificados nos atos jurídicos da União para a adoção de pareceres pela Agência;
- e) A coordenação adequada entre os comités científicos e, se necessário, entre esses comités, o grupo de coordenação referido no artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ e o grupo de coordenação referido no artigo 142.º do Regulamento (UE) 2019/6, ou outros grupos de trabalho da Agência;
- f) A elaboração do projeto de mapa previsional das receitas e despesas da Agência, bem como a execução do seu orçamento;
- g) A elaboração do projeto de documento único de programação e a sua apresentação ao conselho de administração, após consulta da Comissão;
- h) A execução do documento único de programação e a apresentação ao conselho de administração de relatórios sobre a sua execução;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) A elaboração do relatório anual consolidado das atividades da Agência e a sua apresentação ao conselho de administração, para apreciação e adoção;
 - j) Todas as questões relacionadas com o pessoal;
 - k) O secretariado do conselho de administração;
 - l) Sem prejuízo das competências do OLAF e da Procuradoria Europeia, a proteção dos interesses financeiros da União mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, efetuando controlos eficazes, e, caso sejam detetadas irregularidades, recuperando os montantes indevidamente pagos e, quando adequado, impondo sanções administrativas e financeiras eficazes, proporcionadas e dissuasivas;
 - m) A elaboração de relatórios, com base em indicadores-chave de desempenho acordados pelo conselho de administração, sobre a infraestrutura informática desenvolvida pela Agência através da aplicação da legislação, em termos de calendário, conformidade orçamental e qualidade.
11. O diretor executivo submete anualmente à aprovação do conselho de administração um projeto de relatório que abranja as atividades da Agência no ano anterior e um projeto de programa de trabalho para o ano seguinte, respeitando sempre a distinção entre as atividades da Agência no domínio dos medicamentos para uso humano, dos medicamentos à base de plantas e dos medicamentos veterinários.

O projeto de relatório referido no primeiro parágrafo deve incluir informações sobre o número de pedidos avaliados pela Agência, a duração dessas avaliações, e os medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários autorizados, recusados ou retirados.

Artigo 152.º

Diretor executivo adjunto

O diretor executivo, após consulta da Comissão, propõe dois candidatos para o cargo de diretor executivo adjunto. O conselho de administração adota a sua decisão por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto. O diretor executivo adjunto é nomeado com base no seu mérito e nas suas competências em matéria de gestão e administração, nomeadamente a sua experiência profissional pertinente. O poder de demitir o diretor executivo adjunto cabe ao conselho de administração, deliberando por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto.

O mandato do diretor executivo adjunto tem a duração de cinco anos. O conselho de administração pode prorrogar o mandato uma única vez, por um período não superior a cinco anos. O conselho de administração delibera por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto.

Artigo 153.º

Comités científicos – disposições gerais

1. Os comités científicos são responsáveis pela elaboração dos pareceres científicos ou pela formulação das recomendações para a Agência, dentro das respectivas esferas de competência, e têm a possibilidade, se necessário, de organizar audições públicas.
2. A composição dos comités científicos é tornada pública. Aquando da publicação de uma nomeação, são especificadas as qualificações profissionais do membro nomeado.
3. Ao diretor executivo da Agência, ou aos seus representantes, e aos representantes da Comissão assiste o direito de participar em todas as reuniões dos comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico, bem como em todas as demais reuniões convocadas pela Agência ou pelos seus comités científicos.
4. Os membros dos comités científicos referidos no artigo 148.º, alíneas d) e e), nomeados pelos Estados-Membros e os peritos responsáveis pela avaliação dos medicamentos nomeados pelos Estados-Membros baseiam-se na avaliação científica e nos recursos de que dispõem as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pelas autorizações de introdução no mercado e recorrem a peritos externos propostos pelos Estados-Membros ou selecionados pela Agência. Cada autoridade competente dos Estados-Membros monitoriza o nível científico e a independência da avaliação realizada e facilita as atividades desses membros e peritos. Os Estados-Membros abstêm-se de dar a esses membros e peritos instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem por direito próprio ou com as tarefas e responsabilidades da Agência.

5. Os membros dos comités científicos referidos no artigo 148.º, alíneas d) e e), podem fazer-se acompanhar por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.
6. Na elaboração dos seus pareceres ou na formulação das suas recomendações, os comités científicos a que se refere o artigo 148.º, alíneas d) e e), envidam todos os esforços para obter um consenso científico. Se tal não for possível, o parecer é constituído pela posição da maioria dos membros e pelas posições divergentes e respetivas fundamentações.
7. Os comités científicos referidos no artigo 148.º, alíneas d) e e), podem, se o julgarem necessário, solicitar orientações para questões gerais importantes de natureza científica ou ética.
8. Os comités científicos a que se refere o artigo 148.º, alíneas d) e e), e quaisquer grupos de trabalho científico e grupos de aconselhamento científico criados nos termos do artigo 157.º devem, em questões de carácter geral, estabelecer contactos, numa base consultiva, com partes envolvidas na utilização de medicamentos para uso humano, em especial organizações de doentes e de consumidores e associações de profissionais de saúde. Para o efeito, a Agência cria grupos de trabalho constituídos por organizações de doentes e de consumidores e associações de profissionais de saúde. Estes grupos devem assegurar uma representação equitativa dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores, abrangendo uma vasta gama de experiências e domínios de doenças, incluindo doenças órfãs, pediátricas e geriátricas e medicamentos de terapia avançada, bem como uma vasta extensão geográfica.

Os relatores nomeados por esses comités científicos podem estabelecer contactos, numa base consultiva, com representantes de organizações de doentes e associações de profissionais de saúde relevantes para a indicação terapêutica do medicamento para uso humano.

9. O Comité dos Medicamentos Veterinários funciona em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 e com os n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo.

Artigo 154.º

Imparcialidade e conflito de interesses

1. Os membros do conselho de administração, os membros dos comités científicos, os relatores, os peritos e os inspetores da Agência não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica e na indústria dos dispositivos médicos suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a atuar em prol do interesse público e num espírito de independência e devem apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros e outros, inclusive sobre os interesses indiretos que possam estar relacionados com esta indústria. A Agência disponibiliza estas informações ao público.

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

2. Os membros do conselho de administração, os membros dos comités científicos, os relatores e os peritos que participem em reuniões ou grupos de trabalho da Agência devem declarar, em cada reunião, os interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência ou imparcialidade relativamente aos diversos pontos da ordem de trabalhos. Essas declarações são disponibilizadas ao público.
3. Se a Agência considerar que um interesse declarado prejudica a independência ou a imparcialidade de um membro ou perito em relação a um ponto da ordem de trabalhos, o membro do conselho de administração, o membro do comité científico ou o perito em causa não pode estar envolvido nem participar nos debates ou na tomada de decisões sobre esse ponto.
4. Em derrogação dos n.ºs 1 e 3, os peritos que declarem um interesse que os impeça de participar nos trabalhos dos comités científicos e de outros organismos podem, em casos excecionais e devidamente justificados, ser convidados, no interesse da saúde pública, a apresentar observações escritas ou orais. Essas observações devem ser apresentadas de forma separada do debate ou da tomada de decisões no que diz respeito ao ponto em causa.
5. A Agência determina procedimentos relativos à aplicação das disposições em matéria de conflitos de interesses e imparcialidade, a adotar pelo Conselho de Administração.

6. Após a cessação das funções, o diretor executivo continua vinculado às regras do Estatuto dos Funcionários no que diz respeito à aceitação de determinadas funções ou benefícios e ao exercício de uma atividade profissional durante o período referido no artigo 16.º do Estatuto dos Funcionários. Antes de exercer tal atividade, o antigo diretor executivo informa a Agência e o conselho de administração, que verificarão se essa atividade está em conformidade com o Estatuto dos Funcionários e com as suas regras de execução adotadas nos termos do artigo 150.º.

Artigo 155.º

Atividades do Comité dos Medicamentos para Uso Humano

1. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano é responsável pela emissão do parecer da Agência relativo a quaisquer questões referentes:
- a) À admissibilidade dos processos apresentados de acordo com o procedimento centralizado;
 - b) À concessão, à alteração, à suspensão ou à revogação da autorização de medicamentos para uso humano;
 - c) À farmacovigilância; e
 - d) Ao aconselhamento científico.

Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, incluindo a aprovação dos sistemas de gestão do risco e a monitorização da sua eficácia prevista no presente regulamento, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano baseia-se na avaliação científica e nas recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância referido no artigo 148.º, alínea e).

2. Para além de apresentarem pareceres científicos à União e aos Estados-Membros sobre as questões que lhes tenham sido submetidas, os membros do Comité dos Medicamentos para Uso Humano asseguram uma coordenação adequada entre as tarefas da Agência e os trabalhos efetuados a nível das autoridades competentes dos Estados-Membros, incluindo os organismos consultivos que se ocupam da autorização de introdução no mercado.
3. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano é composto por:
 - a) Um membro efetivo e um membro suplente nomeados por cada Estado-Membro, nos termos do n.º 7;
 - b) Dois membros efetivos e dois membros suplentes nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de assegurar a representação das organizações de profissionais de saúde;

c) Dois membros efetivos e dois membros suplentes nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de assegurar a representação das organizações de doentes.

4. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode cooptar no máximo sete membros adicionais, selecionados com base na sua competência científica específica. Os referidos membros são nomeados por um período de três anos, o qual pode ser renovado, e não têm suplentes.

Tendo em vista a cooptação destes membros, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano determina a competência científica específica complementar do membro ou membros adicionais. Os membros cooptados são escolhidos entre os peritos nomeados pelos Estados-Membros ou pela Agência.

5. Os membros nomeados nos termos do n.º 3, alínea b), têm conjuntamente o direito a um voto e os membros nomeados nos termos do n.º 3, alínea c), têm conjuntamente direito a um voto.
6. Os membros suplentes representam os membros efetivos e votam por eles na sua ausência e também podem ser nomeados como relatores em conformidade com o disposto no artigo 159.º.

Os membros e os membros suplentes são escolhidos com base nas suas funções e experiência em matéria de avaliação de medicamentos para uso humano, conforme adequado, e representam as autoridades competentes dos Estados-Membros.

7. Os membros efetivos e os membros suplentes do Comité dos Medicamentos para Uso Humano são nomeados com base na sua competência técnica para a avaliação dos medicamentos abrangidos pela Diretiva (UE) 2026/...⁺ e pelo presente regulamento, incluindo medicamentos para doenças raras e pediátricas, medicamentos de terapia avançada e medicamentos biológicos e medicamentos biotecnológicos, a fim de garantir os mais elevados níveis de qualificações especializadas e um vasto leque de conhecimentos especializados. Esses conhecimentos especializados devem também incluir a avaliação do risco ambiental. Os Estados-Membros devem cooperar a fim de assegurar que a composição final do Comité dos Medicamentos para Uso Humano proporcione uma cobertura adequada e equilibrada de todos os domínios científicos relevantes para as suas funções, tendo em conta a evolução científica e os novos tipos de medicamentos. Para o efeito, os Estados-Membros asseguram a ligação com o conselho de administração.
8. Os membros efetivos e os membros suplentes do Comité dos Medicamentos para Uso Humano são nomeados por um mandato de três anos, que pode ser renovado de acordo com os procedimentos referidos no n.º 7. O comité elege de entre os seus membros o presidente e o vice-presidente, por um mandato de três anos, que pode ser prorrogado uma vez por um novo período de três anos.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano elabora o seu regulamento interno.

Esse regulamento interno estabelece, nomeadamente:

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

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

Artigo 156.º

Atividades do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância

1. O mandato do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância abrange todos os aspetos da gestão dos riscos resultantes da utilização de medicamentos para uso humano, incluindo a deteção, avaliação, minimização e comunicação relacionadas com os riscos de reações adversas, tendo na devida consideração os efeitos terapêuticos do medicamento para uso humano, a conceção e a avaliação dos estudos de segurança pós-autorização e as auditorias de farmacovigilância.

2. O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância é composto por:
- a) Um membro efetivo e um membro suplente nomeados por cada Estado-Membro, nos termos do n.º 3;
 - b) Seis membros nomeados pela Comissão, a fim de garantir que o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância disponha da especialização necessária, nomeadamente em matéria de farmacologia clínica e farmacoepidemiologia, com base num convite público à manifestação de interesse;
 - c) Dois membros efetivos e dois membros suplentes nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de assegurar a representação dos profissionais de saúde;
 - d) Dois membros efetivos e dois membros suplentes nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de assegurar a representação das organizações de doentes.

Os membros nomeados nos termos do primeiro parágrafo, alínea c), têm conjuntamente o direito a um voto e os membros nomeados nos termos do primeiro parágrafo, alínea d), têm conjuntamente direito a um voto.

Os membros suplentes representam os membros efetivos e votam em seu nome na sua ausência. Os membros suplentes a que se refere a alínea a) do primeiro parágrafo podem ser nomeados relatores nos termos do artigo 159.º.

3. Um Estado-Membro pode delegar noutro Estado-Membro as funções que lhe incumbem no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância. Nenhum Estado-Membro pode representar mais do que um Estado-Membro.
4. Os membros efetivos e os membros suplentes do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância são nomeados com base na sua competência técnica no domínio da farmacovigilância e da avaliação dos riscos dos medicamentos para uso humano, por forma a garantir o mais alto nível de competência técnica e um amplo leque de conhecimentos especializados. Para o efeito, os Estados-Membros colaboram com o conselho de administração a fim de garantir que a composição final desse comité abranja os domínios científicos pertinentes para as suas funções.
5. Os membros efetivos e os membros suplentes do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância são nomeados para um mandato de três anos, que pode ser renovado. O comité elege de entre os seus membros o presidente e o vice-presidente, por um mandato de três anos, que pode ser prorrogado uma vez por um novo período de três anos.
6. O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância estabelece o seu regulamento interno, definindo nomeadamente:
 - a) Os procedimentos de nomeação e de substituição do presidente;

- b) Os procedimentos relativos aos grupos de trabalho e aos grupos de aconselhamento científico;
- c) Os procedimentos para a adoção urgente de recomendações.

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

Artigo 157.º

Grupos de trabalho científicos e grupos de aconselhamento científico

1. Os comités científicos podem criar grupos de trabalho científicos e grupos de aconselhamento científico relacionados com o desempenho das suas funções.

Os comités científicos podem recorrer a grupos de trabalho científicos para a execução de determinadas tarefas. Os comités científicos conservam a responsabilidade final pelas avaliações científicas e pareceres científicos relativos a essas funções.

Os grupos de trabalho criados pelo Comité dos Medicamentos Veterinários são regidos pelo Regulamento (UE) 2019/6.

2. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano cria, para efeitos da avaliação de tipos específicos de medicamentos ou tratamentos, grupos de trabalho com conhecimentos científicos especializados nos domínios da qualidade farmacêutica, das metodologias e das avaliações não clínicas e clínicas.

Para efeitos da emissão de aconselhamento científico, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano cria um grupo de trabalho de aconselhamento científico.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano cria, se necessário, um grupo de trabalho para a avaliação do risco ambiental, grupos de trabalho com conhecimentos científicos especializados em medicamentos pediátricos e medicamentos órfãos e outros grupos de trabalho científicos.

3. A composição do grupo de trabalho e a seleção dos membros baseia-se nos seguintes critérios:

- a) Um elevado nível de especialização científica;
- b) A satisfação das necessidades de conhecimentos específicos multidisciplinares do grupo de trabalho para o qual serão nomeados.

Os grupos de trabalho são compostos, na sua maioria, por peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros, garantindo uma repartição geográfica tão ampla quanto possível. Se for caso disso, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode, após consulta do conselho de administração, estabelecer um número mínimo de peritos das autoridades competentes num grupo de trabalho. Sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro possa nomear um perito para trabalhar numa área de competência específica, esse perito tem prioridade relativamente a um perito externo.

4. Os representantes dos doentes, dos profissionais de saúde e da academia podem, se for caso disso e com base nos seus conhecimentos especializados, ser incluídos como membros dos grupos de trabalho.
5. As autoridades competentes dos Estados-Membros que não estejam representadas num grupo de trabalho podem participar nas reuniões dos grupos de trabalho na qualidade de observadores.
6. A Agência disponibiliza a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros os documentos debatidos nos grupos de trabalho.
7. Os comités científicos podem solicitar o parecer de grupos de aconselhamento científico no âmbito da avaliação de medicamentos ou tratamentos específicos.
8. Ao proceder à criação de grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico, os comités científicos devem prever no seu regulamento interno:
 - a) Que a nomeação dos membros desses grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico se baseie na lista de peritos referida no artigo 158.º, n.º 2;
e
 - b) Que sejam consultados esses grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico.

Artigo 158.º

Peritos científicos

1. A Agência ou qualquer dos comités científicos podem recorrer aos serviços de peritos e de prestadores de serviços para a realização de tarefas específicas pelas quais são responsáveis.

2. Os Estados-Membros enviam à Agência os nomes dos peritos nacionais com experiência comprovada na avaliação de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários que, tendo em conta conflitos de interesse nos termos do artigo 154.º, possam integrar os grupos de trabalho ou os grupos de aconselhamento científico de qualquer um dos comités científicos, acompanhados da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica.
3. Quando adequado, para a designação de outros peritos, a Agência publica um convite à manifestação de interesse após aprovação pelo conselho de administração dos critérios e domínios de especialização necessários, em especial para assegurar um elevado nível de saúde pública e de proteção dos animais.

O conselho de administração aprova os procedimentos de seleção nesta matéria com base numa proposta do diretor executivo.
4. A Agência elabora e mantém uma reserva de peritos. Essa reserva de peritos inclui os peritos nacionais referidos no n.º 2 e quaisquer outros peritos designados pela Agência ou pela Comissão, e deve ser atualizada.
5. Os peritos devem ter acesso à formação proporcionada pela Agência, conforme adequado.

6. Os relatores de qualquer dos comités científicos podem recorrer aos serviços de peritos para o desempenho das suas funções, em conformidade com o artigo 159.º. Qualquer remuneração desses peritos deve ser deduzida da remuneração devida aos relatores. O recurso pelos relatores aos serviços de peritos nacionais a que se refere o n.º 2 está sujeito ao acordo das autoridades competentes. A Agência pode facilitar esse acordo nos termos do artigo 159.º, n.º 2.
7. A remuneração dos peritos e dos prestadores de serviços, por serviços utilizados pela Agência nos termos do n.º 1, é financiada pelo orçamento da Agência, em conformidade com as disposições financeiras aplicáveis à Agência.

Artigo 159.º

Relatores

1. Caso, em conformidade com o presente regulamento, um dos comités científicos tenha de avaliar um medicamento para uso humano, designa um dos seus membros para agir como relator, tendo em conta a competência especializada existente no Estado-Membro, não podendo contudo designar membros que representem organizações de profissionais de saúde e organizações de doentes. O comité científico em questão pode nomear um segundo membro que atue como correlator.

Um membro de um comité científico não pode ser designado relator para um caso específico se declarar, em conformidade com o artigo 154.º, qualquer interesse que possa ser prejudicial, ou ser entendido como tal, para a apreciação imparcial desse caso. O comité científico em questão pode substituir o relator ou correlator por outro membro em qualquer altura, se aquele não puder desempenhar a sua função nos prazos prescritos, ou se se detetar um interesse prejudicial real ou potencial.

O relator nomeado para esse efeito pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância trabalha em estreita colaboração com o relator nomeado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou pelo Estado-Membro de referência para o medicamento para uso humano em causa.

Aquando da consulta dos grupos de aconselhamento científico referidos no artigo 157.º, o comité científico competente envia-lhes o projeto de relatório ou relatórios de avaliação elaborados pelo relator ou pelo correlator. O parecer do grupo de aconselhamento científico deve ser enviado ao presidente do comité científico competente por forma a assegurar o cumprimento dos prazos fixados no artigo 7.º.

O conteúdo do referido parecer é incluído no relatório de avaliação publicado nos termos do artigo 17.º, n.º 3.

2. Sem prejuízo do artigo 158.º, n.º 7, a prestação de serviços por parte dos relatores e peritos rege-se por um contrato escrito entre a Agência e a pessoa em questão ou, se for caso disso, entre a Agência e a entidade patronal dessa pessoa.

A pessoa em questão, ou a sua entidade patronal, é remunerada de acordo com as disposições financeiras estabelecidas pelo Conselho de Administração nos termos do Regulamento (UE) 2024/568.

O primeiro e o segundo parágrafos também se aplicam:

- a) Aos serviços prestados pelos presidentes dos comités científicos; e
- b) Ao trabalho dos relatores no âmbito do grupo de coordenação a que se refere o artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ para efeitos da execução das tarefas que incumbem ao referido grupo por força dos artigos 112.º, 114.º, 116.º, 120.º e 125.º da Diretiva (EU) 2026/...⁺.

Artigo 160.º

Métodos para determinar a mais-valia terapêutica

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

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

SECÇÃO 3

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 161.º

Aprovação do orçamento da Agência

1. Todas as receitas e despesas da Agência são objeto de previsões para cada exercício orçamental, que coincide com o ano civil, e são inscritas no orçamento da Agência.
2. O orçamento da Agência deve respeitar o equilíbrio entre receitas e despesas.
3. As receitas da agência são constituídas:
 - a) Pela contribuição da União;
 - b) Pela contribuição dos países terceiros que participam no trabalho da Agência, com os quais a União tenha celebrado acordos internacionais para esse efeito;
 - c) Pelas taxas pagas pelas empresas e entidades sem fins lucrativos:
 - i) pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, e por outros serviços prestados pela Agência, tal como previsto no presente regulamento e no Regulamento (UE) 2019/6, e

- ii) por serviços prestados pelo grupo de coordenação a que se refere o artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 112.º, 114.º, 116.º, 120.º e 125.º da Diretiva (EU) 2026/...⁺;
- d) Pelos emolumentos cobrados por quaisquer outros serviços prestados pela Agência;
- e) Por financiamento da União sob a forma acordos de contribuição ou de subvenções à participação em projetos de investigação e assistência, em conformidade com as regras financeiras da Agência a que se refere o artigo 162.º, n.º 11, e as disposições dos instrumentos de apoio às políticas da União.

Se necessário, o Parlamento Europeu e o Conselho («autoridade orçamental») procedem ao reexame do nível da contribuição da União, a que se refere o primeiro parágrafo, alínea a), com base numa avaliação das necessidades e tendo em conta o montante das receitas provenientes das fontes a que se referem o primeiro parágrafo, alíneas c), d) e e).

- 4. As atividades ligadas à avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, às alterações posteriores, à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado são realizadas pela Agência sob o controlo orçamental permanente do conselho de administração, a fim de garantir a independência da Agência. Tal não obsta a que a Agência cobre taxas aos titulares de autorizações de introdução no mercado pela realização dessas atividades, desde que a sua independência seja rigorosamente salvaguardada.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. As despesas da Agência são compostas pelos custos de pessoal, administrativos, de infraestrutura e de funcionamento. No que diz respeito aos custos de funcionamento, as autorizações orçamentais para ações cuja execução se prolongue por vários exercícios financeiros podem ser repartidas em parcelas anuais, ao longo de vários anos, conforme necessário.

A Agência pode conceder subvenções relacionadas com a execução das tarefas que lhe incumbem por força do presente regulamento ou de outros atos jurídicos pertinentes da União ou relacionadas com a execução de outras tarefas que lhe sejam confiadas.

6. O conselho de administração elabora anualmente, com base num projeto elaborado pelo diretor executivo, o mapa previsional das receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte. Este mapa previsional, que incluirá um projeto de quadro de pessoal, é enviado pelo conselho de administração à Comissão, até 31 de março.
7. A Comissão transmite o mapa previsional à autoridade orçamental, juntamente com o anteprojeto de orçamento geral da União Europeia.
8. Com base no mapa previsional, a Comissão procede à inscrição, no anteprojeto de orçamento geral da União Europeia, das previsões que considere necessárias no que respeita ao quadro de pessoal e ao montante da subvenção a cargo do orçamento geral, que submeterá à apreciação da autoridade orçamental nos termos do disposto no artigo 213.º e no artigo 314.º do TFUE.

9. A autoridade orçamental autoriza as dotações a título da subvenção destinada à Agência.
- A autoridade orçamental aprova o quadro de pessoal da Agência.
10. O orçamento da Agência é aprovado pelo conselho de administração, tornando-se definitivo após a aprovação definitiva do orçamento geral da União Europeia. O orçamento é adaptado em conformidade, se for caso disso.
11. Todas as modificações ao quadro do pessoal e ao orçamento da Agência devem ser objeto de um orçamento certificativo, que será transmitido à autoridade orçamental.
12. O conselho de administração notifica, com a maior brevidade, a autoridade orçamental da sua intenção de realizar qualquer projeto suscetível de ter incidências financeiras significativas sobre o financiamento do orçamento da Agência, nomeadamente os projetos de natureza imobiliária, tais como o arrendamento ou a aquisição de imóveis, e informa a Comissão desse facto.

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

Artigo 162.º

Execução do orçamento da Agência

1. O diretor executivo executa o orçamento da Agência em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³.
2. Até 1 de março do exercício n+1, o contabilista da Agência envia as contas provisórias do exercício n ao contabilista da Comissão e ao Tribunal de Contas.
3. Até 31 de março do exercício n+1, o diretor executivo envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas o relatório de gestão orçamental e financeira do exercício n.
4. Até 31 de março do exercício n+1, o contabilista da Comissão envia ao Tribunal de Contas as contas provisórias do exercício n da Agência, consolidadas com as contas provisórias da Comissão.

Após receção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas sobre as contas provisórias da Agência nos termos do disposto no artigo 252.º do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, o contabilista da Agência elabora as contas definitivas da Agência e o diretor executivo transmite-as, para parecer, ao Conselho de Administração.

⁴³ Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2024, relativo às regras financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. O Conselho de Administração emite parecer sobre as contas definitivas da Agência para o exercício n.
6. Até 1 de julho do exercício n+1, o contabilista da Agência envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Tribunal de Contas e ao contabilista da Comissão as contas definitivas acompanhadas do parecer do Conselho de Administração.
7. As contas definitivas do exercício n são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* até 15 de novembro do exercício n+1.
8. O diretor executivo envia ao Tribunal de Contas uma resposta às suas observações até 30 de setembro do exercício n+1. O diretor executivo envia igualmente essa resposta ao Conselho de Administração.
9. Mediante pedido, o diretor executivo apresenta ao Parlamento Europeu todas as informações necessárias para o bom desenrolar do procedimento de quitação relativo ao exercício em causa, tal como previsto no artigo 267.º, n.º 3, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2024/2509.
10. Sob recomendação do Conselho, antes de 15 de maio do exercício n+2, o Parlamento Europeu dá quitação ao diretor executivo pela execução do orçamento do exercício n.

11. Após consulta à Comissão, o conselho de administração aprova as regras financeiras aplicáveis à Agência. Estas regras só podem divergir do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão⁴⁴ se as exigências específicas do funcionamento da Agência o impuserem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

Artigo 163.º

Prevenção da fraude

1. Tendo em vista lutar contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, aplicam-se sem restrições as disposições do Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁵.

⁴⁴ Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. A Agência adere ao Acordo Interinstitucional, de 25 de maio de 1999⁴⁶, relativo aos inquéritos internos efetuados pelo OLAF e adota, sem demora, as disposições aplicáveis ao pessoal da Agência, utilizando o modelo constante do anexo ao referido acordo.
3. O Tribunal de Contas dispõe de poderes para auditar, com base em documentos e verificações no local, todos os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União através da Agência.
4. O OLAF pode efetuar inquéritos, incluindo inspeções e verificações no local, a fim de comprovar a existência de fraude, corrupção ou quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, em ligação com subvenções ou contratos financiados pela Agência, de acordo com as disposições e os procedimentos previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho⁴⁷.

⁴⁶ Acordo interinstitucional, de 25 de maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias relativo aos inquéritos internos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) (JO L 136 de 31.5.1999, p. 15, http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Os acordos de trabalho com países terceiros e organizações internacionais, os contratos, os acordos e decisões de subvenção da Agência contêm disposições que confirmam expressamente ao Tribunal de Contas e ao OLAF poderes para realizar essas auditorias e esses inquéritos, de acordo com as respetivas competências.
6. Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho⁴⁸, a Procuradoria Europeia pode investigar e intentar ações penais contra a fraude e outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, conforme previsto na Diretiva (UE) 2017/1371 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁹.

⁴⁸ Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Diretiva (UE) 2017/1371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de julho de 2017, relativa à luta contra a fraude lesiva dos interesses financeiros da União através do direito penal (JO L 198 de 28.7.2017, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

SECÇÃO 4

DISPOSIÇÕES GERAIS QUE REGEM A AGÊNCIA

Artigo 164.º

Responsabilidade

1. A responsabilidade contratual da Agência é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça da União Europeia («Tribunal») é competente para decidir com fundamento em cláusula compromissória constante de um contrato celebrado pela Agência.
2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Agência deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, os danos causados por si ou pelos seus funcionários no exercício das suas funções.

O Tribunal é competente para conhecer de qualquer litígio relativo à reparação de tais danos.
3. A responsabilidade pessoal dos funcionários perante a Agência é regulada pelas disposições do Estatuto dos Funcionários ou do Regime aplicável aos Outros Agentes.

Artigo 165.º

Acesso aos documentos

O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 é aplicável aos documentos detidos pela Agência.

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

O conselho de administração aprova as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

As decisões tomadas pela Agência nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser impugnadas no Tribunal, nas condições previstas, respetivamente, nos artigos 228.º e 263.º do TFUE.

Artigo 166.º

Privilégios

O Protocolo n.º 7 relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia, anexo ao TFUE, é aplicável à Agência e ao seu pessoal.

Artigo 167.º

Pessoal

O Estatuto dos Funcionários e Regime Aplicável aos Outros Agentes, bem como as normas de execução dessas disposições aprovadas de comum acordo pelas instituições da União Europeia aplicam-se ao pessoal da Agência.

A Agência pode recorrer a peritos nacionais destacados ou a outro pessoal não contratado pela Agência.

O conselho de administração, em concertação com a Comissão, aprova as disposições de execução necessárias.

Artigo 168.º

Regras de segurança em matéria de proteção de informações classificadas e de informações sensíveis não classificadas

A Agência adota regras de segurança equivalentes às regras de segurança da Comissão para a proteção das informações classificadas da União Europeia (ICUE) e das informações sensíveis não classificadas, conforme previsto nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443⁵⁰ e (UE, Euratom) 2015/444⁵¹ da Comissão. As regras de segurança da Agência abrangem, nomeadamente, as disposições relativas ao intercâmbio, ao tratamento e ao armazenamento dessas informações.

⁵⁰ Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Os membros do conselho de administração, o diretor-executivo, os membros dos comités científicos, os peritos externos que participam nos grupos de trabalho *ad hoc* e os membros do pessoal da Agência estão sujeitos aos requisitos de confidencialidade previstos no artigo 339.º do TFUE, mesmo após a cessação das suas funções.

A Agência pode tomar as medidas necessárias para facilitar o intercâmbio de informações pertinentes para a execução das suas funções com a Comissão e os Estados-Membros e, se for caso disso, com outras instituições, órgãos e organismos competentes da União. Quaisquer convénios administrativos celebrados para esse efeito no que respeita à partilha de ICUE ou, na falta de um tal convénio, qualquer comunicação *ad hoc* de ICUE a título excecional são previamente aprovados pela Comissão.

Artigo 169.º

Processo de consulta

1. A Agência prevê um processo de consulta com as autoridades ou organismos competentes dos Estados-Membros para o intercâmbio de informações e a utilização comum de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as funções da Agência, em especial orientações sobre as necessidades médicas não satisfeitas e a conceção de ensaios clínicos, outros estudos e a produção de provas ao longo do ciclo de vida dos medicamentos.

O processo de consulta deve incluir organismos responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde, tal como referido no Regulamento (UE) 2021/2282, e organismos nacionais responsáveis pela fixação de preços e pelos reembolsos.

As condições de participação são determinadas pelo conselho de administração, em concertação com a Comissão.

2. A Agência, sempre que adequado, deve alargar o processo de consulta aos doentes, aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, aos profissionais de saúde, à indústria ou a outras partes interessadas, consoante o caso.

Artigo 170.º

Contactos com os representantes da sociedade civil

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

Artigo 171.º

Apoio às PME e às entidades sem fins lucrativos

1. A Agência assegura que seja oferecido um regime de apoio às PME e às entidades sem fins lucrativos.
2. O regime de apoio deve ser composto por apoio regulamentar, processual e administrativo, bem como por uma redução, um diferimento ou uma isenção das taxas.

3. O regime deve abranger as várias fases dos procedimentos de pré-autorização, tais como o aconselhamento científico, a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado e os procedimentos pós-autorização.
4. As PME beneficiam dos incentivos previstos no Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão e no Regulamento (UE) 2024/568.
5. No que respeita às entidades sem fins lucrativos, a Comissão adota disposições específicas que clarifiquem as definições e estabeleçam isenções, reduções ou diferimentos de taxas, consoante o caso, em conformidade com o procedimento a que se referem o artigo 11.º, o artigo 13.º e o anexo V do Regulamento (UE) 2024/568.

Artigo 172.º

Transparência

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

O regulamento interno e os procedimentos da Agência, dos seus comités científicos e dos seus grupos de trabalho estão acessíveis ao público na Agência e na Internet.

A Agência pode participar em atividades de comunicação, por sua própria iniciativa, nos domínios que se enquadram no seu âmbito de competências. A afetação de recursos a atividades de comunicação não prejudica o exercício efetivo das funções da Agência. As atividades de comunicação são realizadas de acordo com os planos de comunicação e divulgação pertinentes adotados pelo conselho de administração.

Artigo 173.º

Proteção contra ciberataques

A Agência dota-se de um nível elevado de controlos e processos de segurança contra ciberataques, ciberspionagem e outras formas de violação de dados, a fim de assegurar a proteção dos dados de saúde e o seu funcionamento normal, de forma permanente, sobretudo durante emergências de saúde pública ou eventos graves a nível da União.

Para efeitos do primeiro parágrafo, a Agência toma ativamente medidas para assegurar a sua conformidade com um elevado nível comum de cibersegurança adotado pelas instituições, órgãos e organismos da União, e identifica e implementa boas práticas atualizadas em matéria de cibersegurança para prevenir, detetar, atenuar e responder a ciberataques.

Artigo 174.º
Confidencialidade

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, da Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵², bem como do direito nacional e das práticas jurídicas vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no exercício das suas funções tendo em vista a proteção de informações comerciais de natureza confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵³, incluindo os direitos de propriedade intelectual.
2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem assegurar que não sejam partilhadas informações comerciais de natureza confidencial de uma forma suscetível de permitir que as empresas restrinjam ou falseiem a concorrência, na aceção do artigo 101.º do TFUE.

⁵² Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2019, relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da União (JO L 305 de 26.11.2019, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de know-how e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas confidencialmente entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre estas e a Comissão e a Agência não podem ser divulgadas sem acordo prévio da autoridade de origem das informações.
4. O disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, da Agência, dos Estados-Membros e de outros intervenientes identificados no presente regulamento no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de alertas, nem afeta o dever de informação que incumbe às pessoas em questão nos termos do direito penal.
5. A Comissão, a Agência e os Estados-Membros podem trocar informações comerciais de natureza confidencial com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

Artigo 175.º

Tratamento de dados pessoais

1. Para apoiar as suas tarefas no domínio da saúde pública e, em especial, a avaliação e monitorização de medicamentos ou a elaboração de decisões regulamentares e pareceres científicos, a Agência pode tratar dados de saúde pessoais, provenientes de ensaios clínicos e de outras fontes, incluindo dados do mundo real, para melhorar a solidez da sua avaliação científica ou para verificar as alegações do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado no contexto da avaliação ou fiscalização dos medicamentos.

Além disso, a Agência pode tratar esses dados para realizar atividades científicas de regulamentação, tal como definidas no n.º 2, desde que o tratamento desses dados pessoais:

- a) Seja estritamente necessário e devidamente justificado para alcançar os objetivos do projeto ou das atividades de análise prospetiva em causa;
- b) No que diz respeito às categorias especiais de dados pessoais, seja estritamente necessário e esteja sujeito a garantias adequadas, e proteja os direitos dos titulares dos dados em conformidade com o direito da União, incluindo medidas técnicas e organizativas, como a pseudonimização.

- 2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «atividades científicas de regulamentação» os projetos científicos destinados a complementar os dados científicos disponíveis relativos a doenças ou questões horizontais relacionadas com medicamentos, a colmatar lacunas de dados que não possam ser plenamente colmatadas através dos dados na posse da Agência, ou a apoiar atividades de análise prospetiva.
- 3. O tratamento de dados pessoais pela Agência no contexto do presente artigo pauta-se pelos princípios da transparência, da explicabilidade, da equidade e da responsabilização.
- 4. O conselho de administração estabelece o âmbito geral das atividades científicas de regulamentação, em concertação com a Comissão e com a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.

5. A Agência conserva a documentação que contenha uma descrição pormenorizada do processo e da motivação subjacentes ao treino, teste e validação de algoritmos, a fim de assegurar a transparência do processo e dos algoritmos, nomeadamente a sua conformidade com as garantias previstas no presente artigo, e de permitir a verificação da exatidão dos resultados com base da utilização desses algoritmos. Mediante pedido, a Agência faculta a documentação pertinente às partes interessadas, incluindo os Estados-Membros.
6. Se os dados pessoais a tratar para as atividades científicas de regulamentação tiverem sido fornecidos diretamente por um Estado-Membro, um organismo da União, um país terceiro ou uma organização internacional, a Agência solicita a autorização do fornecedor de dados, salvo se o fornecedor de dados tiver concedido a sua autorização prévia para esse tratamento para efeitos de atividades científicas de regulamentação, quer em termos gerais, quer sob reserva de condições específicas.
7. O tratamento de dados pessoais no âmbito do presente regulamento está sujeito ao disposto nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, consoante aplicável. A Agência adota práticas de governação de dados adequadas e as normas necessárias para assegurar a utilização e proteção adequadas dos dados de saúde pessoais, em conformidade com o direito da União.

Avaliação

1. Até ... [cinco anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, de 10 em 10 anos, a Comissão encomenda uma avaliação do desempenho da Agência em relação aos seus objetivos, mandato, tarefas, governação e localização (ou localizações), em conformidade com as orientações da Comissão. A avaliação deve incluir, nomeadamente, com base nos relatórios a que se refere o artigo 150.º, alíneas r) e s), uma avaliação quantitativa dos ganhos de eficiência, da pertinência da participação de peritos científicos com competência na matéria, em especial no que diz respeito aos medicamentos órfãos, aos medicamentos pediátricos e aos medicamentos de terapia avançada, bem como da ampla representação geográfica de peritos nacionais nos trabalhos dos comités científicos a que se refere o artigo 148.º, alíneas d) e e), dos grupos consultivos e dos grupos de trabalho.
2. A avaliação deve analisar, em especial, a eventual necessidade de alterar o mandato da Agência e as consequências financeiras dessa alteração.

3. A cada segunda avaliação, os resultados alcançados pela Agência são avaliados em função dos seus objetivos, mandato, governação e funções, nomeadamente para aferir se a continuidade da Agência ainda se justifica à luz desses objetivos, mandato, governação e funções. Esta avaliação deve incluir igualmente a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos estabelecidos no presente regulamento e no capítulo III, secções 4 e 5, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, com base no contributo dos Estados-Membros e do grupo de coordenação a que se refere o artigo 40.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.
4. A Comissão dá conta dos resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. As conclusões da avaliação são tornadas públicas.
5. Até ... [10 anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] a Comissão avalia a aplicação do presente regulamento e apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação dos progressos alcançados no sentido da realização dos objetivos do presente regulamento, incluindo uma avaliação dos recursos necessários para lhe dar execução.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Após a utilização dos dois primeiros vales de exclusividade de dados nos termos do artigo 42.º, n.º 3, ou até... [cinco anos a contar da data de aplicação do presente regulamento], consoante o que ocorrer primeiro, e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão realiza uma avaliação dos artigos 41.º a 44.º e apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com as principais conclusões dessa avaliação. A avaliação deve incluir uma análise da eficácia do vale de exclusividade de dados na resposta à insuficiência do mercado, como incentivo para o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários que combatam a resistência aos antimicrobianos, tendo igualmente em conta outros incentivos de mercado existentes a nível da União para antimicrobianos prioritários autorizados, e incluir uma análise dos custos reais e previstos, bem como uma análise para apurar se é adequado ajustar o valor das vendas brutas anuais a que se refere o artigo 42.º, n.º 1, à inflação e se é adequado aumentar o número de vales de exclusividade de dados concedidos a que se refere o artigo 44.º. Com base na avaliação, a Comissão, se for caso disso, apresenta uma proposta legislativa ao Parlamento Europeu e ao Conselho a fim de alterar o presente regulamento.
7. Até ... [cinco anos a contar da data de aplicação do presente regulamento], a Comissão efetua uma avaliação do modelo de subscrição voluntário a que se refere o artigo 45.º e apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com as principais conclusões dessa avaliação. A referida avaliação deve abranger, no mínimo, o seguinte:
- a) A aplicação do modelo de subscrição voluntária e a adesão dos Estados-Membros a esse modelo;
 - b) O impacto do modelo de subscrição voluntário no desenvolvimento e na oferta de agentes antimicrobianos;

- c) A eficácia e a adequação do modelo de subscrição voluntário, incluindo uma avaliação da possibilidade de melhorar esse modelo por meio da introdução de um modelo de subscrição voluntário a nível da União para a aquisição de antimicrobianos.

A avaliação deve basear-se nas informações prestadas pelos Estados-Membros relacionadas com a aplicação prática do artigo 45.º. Se for caso disso, a Comissão apresenta uma proposta legislativa ao Parlamento Europeu e ao Conselho, com base na avaliação, a fim de alterar o presente regulamento.

CAPÍTULO XII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 177.º

Sanções a nível nacional

1. Até ... [seis meses antes da data de aplicação do presente regulamento], os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora, dessas regras e dessas medidas e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.
2. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão do início de qualquer processo contencioso relativo a infrações ao presente regulamento que digam respeito a medicamentos autorizados por procedimento centralizado.

Artigo 178.º

Sanções da União

1. A Comissão pode aplicar sanções pecuniárias, na forma de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias, aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas nos termos do presente regulamento, caso estes não cumpram alguma das obrigações estabelecidas no anexo II no âmbito das autorizações de introdução no mercado.

2. A Comissão pode, na medida em que tal esteja especificamente previsto nos atos delegados referidos no n.º 10, alínea b), aplicar as sanções pecuniárias a que se refere o n.º 1 a uma entidade ou entidades jurídicas que não o titular da autorização de introdução no mercado, desde que essas entidades façam parte da mesma entidade económica que o titular da autorização de introdução no mercado e que essas outras entidades jurídicas e:
 - a) Tenham exercido uma influência determinante sobre o titular da autorização de introdução no mercado; ou
 - b) Tenham estado envolvidas no incumprimento da obrigação por parte do titular da autorização de introdução no mercado ou pudessem colmatar o referido incumprimento.
3. Caso a Agência ou uma autoridade competente de um Estado-Membro considere que o titular de uma autorização de introdução no mercado não cumpriu algumas das obrigações a que se refere o n.º 1, pode solicitar à Comissão que pondere a possibilidade de aplicar sanções pecuniárias nos termos do referido número.
4. Na decisão de aplicação de uma sanção pecuniária e na determinação do respetivo montante adequado, a Comissão é orientada pelos princípios da eficácia, da proporcionalidade e da dissuasão, tendo em conta, se for caso disso, a gravidade e as consequências do incumprimento das obrigações.

5. Para efeitos do disposto no n.º 1, a Comissão toma em consideração:
- a) Eventuais processos por infração instaurados por um Estado-Membro contra o mesmo titular da autorização de introdução no mercado com base nos mesmos fundamentos jurídicos e nos mesmos factos;
 - b) Eventuais sanções, nomeadamente coimas, aplicadas ao mesmo titular da autorização de introdução no mercado com base nos mesmos fundamentos jurídicos e nos mesmos factos;
 - c) A natureza, a gravidade e a duração da infração e as suas consequências;
 - d) O carácter intencional ou negligente da infração;
 - e) Qualquer medida tomada pela parte infratora para atenuar os danos causados pela infração;
 - f) O risco para a saúde pública.
6. Caso a Comissão considere que o titular da autorização de introdução no mercado não cumpriu, intencionalmente ou por negligência, as suas obrigações, conforme referido no n.º 1, pode, mediante decisão, aplicar uma coima até 5 % do volume de negócios realizado na União pelo titular da autorização de introdução no mercado, no exercício anterior à data dessa decisão.

Caso o titular da autorização de introdução no mercado continue a não cumprir as suas obrigações conforme referido no n.º 1, a Comissão pode, mediante decisão, aplicar sanções pecuniárias compulsórias diárias que não excedam 2,5 % da média diária do volume de negócios realizado na União pelo titular da autorização de introdução no mercado, no exercício anterior à data dessa decisão.

As sanções pecuniárias compulsórias podem ser aplicadas no período compreendido entre a data da notificação da decisão da Comissão relevante e a data em que o titular da autorização de introdução no mercado cessar o incumprimento da obrigação a que se refere o n.º 1.

7. Ao realizar a investigação sobre o incumprimento das obrigações a que se refere o n.º 1, a Comissão pode cooperar com as autoridades nacionais competentes, e contar com os recursos fornecidos pela Agência.
8. Caso a Comissão adote uma decisão que aplique uma sanção pecuniária, deve publicar um resumo conciso do processo, incluindo os nomes dos titulares das autorizações de introdução no mercado envolvidos, bem como o montante e o motivo das sanções pecuniárias aplicadas, tendo em conta o legítimo interesse dos titulares de autorizações de introdução no mercado na proteção dos seus segredos comerciais.
9. O Tribunal dispõe de plena jurisdição para rever as decisões em que tenha sido aplicada uma sanção pecuniária pela Comissão. O Tribunal pode suprimir, reduzir ou agravar a coima ou a sanção pecuniária compulsória aplicada pela Comissão.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 181.º, a fim de completar o presente regulamento, estabelecendo:
- a) Os procedimentos que a Comissão deve seguir na aplicação de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias, incluindo regras relativas à instauração do procedimento, às diligências de investigação, aos direitos da defesa, ao acesso ao processo, à representação legal e à confidencialidade;
 - b) As regras mais pormenorizadas sobre a aplicação pela Comissão de sanções pecuniárias às entidades jurídicas que não o titular da autorização de introdução no mercado;
 - c) As regras relativas à duração do procedimento e aos prazos de prescrição;
 - d) Os elementos que a Comissão deve tomar em consideração aquando da determinação do nível e da decisão de aplicação das coimas e sanções pecuniárias compulsórias, bem como as condições e os métodos de cobrança.

CAPÍTULO XIII

ATOS DELEGADOS E DE EXECUÇÃO

Artigo 179.º

Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano e procedimento de exame

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano criado pelo artigo 217.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso o parecer do comité permanente deva ser obtido por procedimento escrito e se faça referência ao presente número, esse procedimento só se considera encerrado sem resultados quando, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir.
4. O Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano assegura que o seu regulamento interno seja adaptado à necessidade de disponibilizar rapidamente medicamentos aos doentes.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artigo 180.º

Medidas de execução relacionadas com as atividades de autorização e farmacovigilância

1. A fim de harmonizar as notificações eletrónicas previstas no presente regulamento, a Comissão pode adotar medidas de execução que abranjam o formato e o conteúdo das notificações eletrónicas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado.

Essas medidas devem ter em conta o trabalho de harmonização internacional realizado no domínio e ser revistas, se necessário, a fim de ter em conta o progresso técnico e científico. Essas medidas são adotadas pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

2. A fim de harmonizar a realização das atividades de farmacovigilância previstas no presente regulamento, a Comissão aprova medidas de execução nos termos do artigo 126.º da Diretiva (UE) .../...⁺ que abranjam os seguintes domínios:

- a) O conteúdo e a gestão do dossiê principal do sistema de farmacovigilância conservado pelo titular da autorização de introdução no mercado;
- b) Os requisitos mínimos do sistema de qualidade para a realização de atividades de farmacovigilância pela Agência;
- c) A utilização de terminologia, de formatos e de normas aprovados internacionalmente para a realização de atividades de farmacovigilância;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) Os requisitos mínimos aplicáveis ao acompanhamento dos dados incluídos na base de dados Eudravigilance a fim de determinar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram;
- e) O formato e o conteúdo da notificação eletrónica das suspeitas de reações adversas pelos Estados-Membros e pelos titulares de autorizações de introdução no mercado;
- f) O formato e o conteúdo dos relatórios periódicos atualizados de segurança a transmitir por via eletrónica e dos planos de gestão do risco;
- g) O formato dos protocolos, dos resumos e dos relatórios finais dos estudos de segurança pós-autorização.

Essas medidas têm em conta o trabalho de harmonização internacional realizado no domínio da farmacovigilância e são revistas, se necessário, a fim de ter em conta o progresso técnico e científico. Essas medidas são adotadas pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 179.º, n.º 2.

Artigo 181.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 3.º, n.º 5, no artigo 20.º, n.º 8, no artigo 22.º, no artigo 49.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 2, no artigo 65.º, n.º 2, no artigo 69.º, n.º 2, no artigo 76.º, n.º 4, no artigo 77.º, n.º 3, no artigo 83.º, n.º 4, no artigo 120.º, n.º 3, no artigo 132.º, n.º 4, no artigo 144, n.º 2, e no artigo 178.º, n.º 10, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.º 5, no artigo 20.º, n.º 8, no artigo 22.º, no artigo 49.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 2, no artigo 65.º, n.º 2, no artigo 69.º, n.º 2, no artigo 76.º, n.º 4, no artigo 77.º, n.º 3, no artigo 83.º, n.º 4, no artigo 120.º, n.º 3, no artigo 132.º, n.º 4, no artigo 144.º, n.º 2, e no artigo 178.º, n.º 10, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 3.º, n.º 5, do artigo 20.º, n.º 8, do artigo 22.º, do artigo 49.º, n.º 5, do artigo 51.º, n.º 2, do artigo 65.º, n.º 2, do artigo 69.º, n.º 2, do artigo 76.º, n.º 4, do artigo 77.º, n.º 3, do artigo 83.º, n.º 4, do artigo 120.º, n.º 3, do artigo 132.º, n.º 4, do artigo 144.º, n.º 2, e do artigo 178.º, n.º 10, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

CAPÍTULO XIV

ALTERAÇÕES DE OUTROS ATOS JURÍDICOS

Artigo 182.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1394/2007

O Regulamento (CE) n.º 1394/2007 é alterado do seguinte modo:

- 1) São suprimidos o artigo 5.º, o artigo 8.º e o artigo 17.º e os artigos 20.º a 23.º;
- 2) No artigo 9.º, n.º 3, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Se o pedido não incluir os resultados da avaliação, a Agência deve solicitar um parecer sobre a conformidade do dispositivo médico com o anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho* a um organismo notificado identificado em colaboração com o requerente, a menos que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, com base nos pareceres dos seus peritos para dispositivos médicos, decida que não é necessário o envolvimento de um organismo notificado.

* Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).»;

3) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 7.º-A

Regimes adaptados aplicáveis aos medicamentos de terapia avançada

Os regimes adaptados previstos nos termos do artigo 31.º da Diretiva (UE) 2026/...^{*,+} do Parlamento Europeu e do Conselho podem também aplicar-se para efeitos de obtenção de uma autorização de introdução no mercado centralizada em conformidade com o regulamento (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho^{***++}.

* Diretiva (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga as Diretivas 2001/83/CE e 2009/35/CE (JO L ..., ELI: ...).

** Regulamento (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que prevê procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que define as regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 141/2000, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L ..., ELI: ...).».

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)) e na nota de rodapé correspondente o número, a data de adoção e a referência de publicação dessa diretiva, incluindo o seu número ELI.

⁺⁺ JO: inserir no texto o número do regulamento que consta do documento ST 7105/26 (2023/0131(COD)) e na nota de rodapé correspondente o número, a data de adoção e a referência de publicação desse regulamento, incluindo o seu número ELI.

O Regulamento (UE) n.º 536/2014 é alterado do seguinte modo:

- 1) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 5.º-A

Avaliação do risco ambiental dos medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados («OGM»)

1. Se o pedido, nos termos do artigo 5.º do presente regulamento, disser respeito a ensaios clínicos com medicamentos experimentais para uso humano que sejam constituídos por, ou contenham, organismos geneticamente modificados na aceção do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho*, o promotor deve apresentar uma avaliação do risco ambiental (ERA) através do portal da UE.
2. A avaliação do risco ambiental a que se refere o n.º 1 é realizada em conformidade com os princípios previstos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE e com as orientações científicas elaboradas pela Agência em coordenação com as autoridades competentes dos Estados-Membros designadas para o efeito nos termos da Diretiva 2001/18/CE, bem como em conformidade com o ato delegado a que se refere o n.º 8.
3. Os artigos 6.º a 11.º da Diretiva 2001/18/CE não se aplicam aos medicamentos experimentais para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados.

4. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano a que se refere o artigo 155.º do Regulamento (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho^{***} procede à análise da avaliação do risco ambiental a que se refere o n.º 1 do presente artigo sob a forma de parecer científico. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano apresenta o seu parecer à autoridade competente do Estado-Membro relator no prazo de 45 dias a contar da data de validação a que se refere o artigo 5.º, n.º 3, do presente regulamento. Se for caso disso, o parecer deve incluir medidas de redução dos riscos. O promotor apresenta provas ao Estado-Membro relator e aos Estados-Membros em causa de que essas medidas serão aplicadas.
5. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode solicitar, por meio do portal da UE, informações complementares ao promotor quanto à avaliação a que se refere o n.º 1 do presente artigo, por motivos justificados, as quais são fornecidas apenas durante o prazo referido no artigo 6.º, n.º 5, alíneas a) e b).

⁺ JO: inserir no texto o número do regulamento que consta do documento ST 7105/26 (2023/0131(COD)) e na nota de rodapé correspondente o número, a data de adoção e a referência de publicação desse regulamento, incluindo o seu número ELI.

6. A fim de obter e analisar as informações complementares referidas no n.º 5, a Agência pode prorrogar o prazo a que se refere esse mesmo número por um período máximo de 31 dias. O promotor apresenta essas informações complementares solicitadas dentro do prazo fixado pela Agência. Caso o promotor não forneça informações complementares no prazo fixado pela Agência, considera-se que o pedido a que se refere o n.º 1 caducou em todos os Estados-Membros em causa. A Agência informa o Estado-Membro relator, por meio do portal da UE, e os Estados-Membros em causa sobre a prorrogação do prazo a que se refere o n.º 5, em conformidade com o presente número, bem como sobre o prazo fixado para o promotor apresentar as informações solicitadas.
7. No caso de medicamentos «first-in-class» (medicamentos com um novo mecanismo para o tratamento de uma doença) ou quando surgir uma nova questão durante a análise da avaliação do risco ambiental apresentada nos termos do n.º 1, a Agência, se necessário, consulta os organismos criados pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou com a Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**. Se for necessária uma consulta, será anexado à ERA, se for caso disso, um dossiê técnico que trate de forma suficientemente pormenorizada as informações especificadas no anexo III da Diretiva 2001/18/CE, a fim de apoiar a ERA.
8. A Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado, nos termos do artigo 89.º, para completar os anexos do presente regulamento, a fim de especificar o procedimento para a apresentação e a análise harmonizada da avaliação do risco ambiental no caso dos medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, tal como previsto nos n.ºs 1 a 8 do presente artigo.

O ato delegado a que se refere o primeiro parágrafo deve estipular que a avaliação do risco ambiental constitui uma parte independente do pedido a que se refere o primeiro parágrafo.

O ato delegado a que se refere o primeiro parágrafo deve especificar o conteúdo da avaliação do risco ambiental, tendo em conta os formulários comuns de pedido e os documentos sobre boas práticas no domínio das células humanas geneticamente modificadas e dos vetores virais adeno-associados publicados pela Agência.

O ato delegado a que se refere o primeiro parágrafo deve incluir uma disposição que preveja a atualização dos requisitos da avaliação do risco ambiental no caso dos medicamentos experimentais que sejam constituídos por, ou contenham, organismos geneticamente modificados, em função da evolução científica e das alterações da Diretiva 2001/18/CE.

-
- * Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).
 - ** Regulamento (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que prevê procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que define as regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 141/2000, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L ..., ELI: ...).
 - *** Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).»;

2) No artigo 6.º, n.º 1, é inserida a seguinte alínea:

«c-A) Se solicitado por um requerente, se o medicamento experimental pode ser fabricado através de fabrico descentralizado;»

3) No artigo 6.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:

«Na avaliação dos pedidos, nos termos do primeiro parágrafo, alínea c-A), do presente número, de recurso ao fabrico descentralizado, aplica-se, *mutatis mutandis*, o artigo 29.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/... ** do Parlamento Europeu e do Conselho. A Comissão pode especificar, por meio de um ato de execução, as modalidades pormenorizadas de aplicação desse artigo. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 2, do presente regulamento.

* Diretiva (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que cria um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga as Diretivas 2001/83/CE e 2009/35/CE (JO L ..., ELI: ...);

4) No artigo 25.º, n.º 1, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) As medidas de proteção dos sujeitos do ensaio, de terceiros e do ambiente;»;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)) e na nota de rodapé correspondente o número, a data de adoção e a referência de publicação dessa diretiva, incluindo o seu número ELI.

- 5) O artigo 26.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 26.º

Requisitos linguísticos

O idioma do dossiê de pedido de autorização, ou das respetivas partes, é determinado pelo Estado-Membro em causa.

O idioma da avaliação do risco ambiental (ERA) é, de preferência, o inglês.

Ao aplicarem o primeiro parágrafo, os Estados-Membros consideram a possibilidade de aceitarem, para a documentação não dirigida aos sujeitos do ensaio, um idioma comumente compreendido no domínio médico.»;

- 6) No artigo 37.º, n.º 4, após o primeiro parágrafo, é inserido o seguinte parágrafo:

«No caso de um ensaio clínico que envolva o uso de um medicamento na população pediátrica, o prazo referido no primeiro parágrafo para enviar à base de dados da UE um resumo dos resultados do ensaio clínico é de seis meses.»;

7) O artigo 61.º é alterado do seguinte modo:

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

«1. O fabrico e a importação de medicamentos experimentais na União estão sujeitos à titularidade de uma autorização.

Nos casos de fabrico descentralizado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, alínea c-A), a autorização de fabrico não é exigida para os locais descentralizados que realizem fases de fabrico, incluindo de ensaio, sob a responsabilidade de uma pessoa qualificada de um local central, tal como referido no n.º 2, alínea b), do presente artigo.

O titular da autorização de fabrico de um local central responsável pelo fabrico descentralizado dos medicamentos experimentais deve assegurar que as atividades do local central e dos locais descentralizados cumprem as boas práticas de fabrico de medicamentos experimentais a que se refere o artigo 63.º, n.º 1.

Contudo, a importação de medicamentos experimentais provenientes de outras partes do Reino Unido na Irlanda do Norte e, até 31 de dezembro de 2024, em Chipre, na Irlanda e em Malta não está sujeita à titularidade de uma tal autorização, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

Os medicamentos experimentais foram objeto de certificação de libertação de lotes na União ou em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte, a fim de verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1;

Os medicamentos experimentais só são disponibilizados aos sujeitos do ensaio no Estado-Membro em que esses medicamentos experimentais são importados ou, se importados na Irlanda do Norte, só são disponibilizados aos sujeitos do ensaio na Irlanda do Norte.»;

b) No n.º 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Ter ao seu dispor, para o fabrico ou importação, instalações adequadas e suficientes, equipamento técnico e possibilidades de controlo conformes com os requisitos previstos no presente regulamento e, quando apropriado, no caso de medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, com os requisitos previstos na Diretiva 2009/41/CE;»;

c) É aditado o seguinte número:

«3.-AA Comissão adota atos delegados que completem o presente regulamento, especificando as informações exigidas num pedido de autorização de fabrico para um local central responsável pelo fabrico descentralizado de medicamentos experimentais, nos termos do presente artigo e o artigo 6.º, n.º 1, alínea c-A), bem como as disposições relativas ao processo de registo dos locais descentralizados e clarificando as disposições relativas ao titular da autorização de fabrico de um local central, bem como aos promotores, no que diz respeito ao registo e à supervisão desses locais descentralizados.»;

d) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. O artigo 1456º, n.ºs 1, 2, 4 e 5, o artigo 148.º, os artigos 149.º e 150.º, o artigo 151.º, n.º 1, alíneas a), b), d), e) e f), e o artigo 152.º, n.ºs 9 a 13, da Diretiva (UE) 2026/...⁺ aplicam-se *mutatis mutandis* à autorização a que se refere o n.º 1.»;

8) No artigo 66.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Informações de identificação do medicamento, incluindo, quando apropriado, a menção: “Este medicamento experimental contém organismos geneticamente modificados”;;»;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9) O artigo 89.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

- «2. O poder de adotar atos delegados a que se referem os artigos 6.º, 28.º, 40.º, 47.º, o artigo 65.º, n.º 1, e o artigo 72.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar da data a que se refere o artigo 101.º, n.º 2, segundo parágrafo. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes a que se referem os artigos 6.º, 28.º, 40.º, 47.º, o artigo 65.º, n.º 1, e o artigo 72.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.»;

b) É inserido o seguinte número:

«3.-A Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor*.

* JO L, 123 de 12.5.2016, p. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os atos delegados adotados nos termos dos artigos 6.º, 28.º, 40.º, 47.º, do artigo 65.º, n.º 1, e do artigo 72.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.»;

10) O artigo 91.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 91.º

Relação com outros atos jurídicos da União

O presente regulamento é aplicável sem prejuízo da Diretiva 97/43/Euratom do Conselho*, da Diretiva 96/29/Euratom do Conselho**, da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho***, da Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**** e da Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho*****.

No contexto das inspeções a que se referem o artigo 54.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2026/...⁺, aplicam-se *mutatis mutandis* os critérios fixados no anexo III do referido regulamento.

* Diretiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de junho de 1997, relativa à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Diretiva 84/466/Euratom (JO L 180 de 9.7.1997, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Diretiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (JO L 159 de 29.6.1996, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ JO: inserir no texto o número do regulamento que consta do documento ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- *** Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).»;

11) No anexo I, secção B, é inserido o seguinte número:

«8-A. A carta de acompanhamento indica se – e, em caso afirmativo, por que razão – o promotor propôs o fabrico descentralizado de medicamentos experimentais.».

Artigo 184.º

Alteração do Regulamento (UE) 2022/123

O Regulamento (UE) 2022/123 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 18.º, é aditado o seguinte número:

«7. Sempre que tenha sido apresentado um pedido nos termos do artigo 18.º, n.º 3, do presente Regulamento e exista um pedido de autorização temporária de introdução no mercado em situações de emergência para o medicamento em causa, nos termos do artigo 31.º do Regulamento (EU) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho*+, prevalece o procedimento iniciado nos termos desse regulamento.

* Regulamento (UE) 2026.../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que prevê procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que prevê as regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 141/2000, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L ..., ELI: ...).»;

2) Os artigos 33.º e 34.º são suprimidos.

+ JO: inserir no texto o número do regulamento que consta do documento ST 7105/26 (2023/0131(COD)) e na nota de rodapé correspondente o número, a data de adoção e a referência de publicação desse regulamento, incluindo o seu número ELI.

CAPÍTULO XV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 185.º

Revogações

1. São revogados os Regulamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 e (CE) n.º 1901/2006.

As remissões para os regulamentos revogados devem entender-se como remissões para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo V.

2. É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 198/2013 da Comissão⁵⁴.

Artigo 186.º

Disposições transitórias

1. O disposto no artigo 121.º do presente regulamento aplica-se igualmente às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano concedidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento e do Conselho⁵⁵ antes de ... [data de aplicação do presente regulamento].

⁵⁴ Regulamento de Execução (UE) n.º 198/2013 da Comissão, de 7 de março de 2013, relativo à seleção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional (JO L 65 de 8.3.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Os procedimentos relativos aos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que tenham sido apresentados antes de ... [data de aplicação do presente regulamento] e que estavam pendentes em ... [o dia anterior à data de aplicação do presente regulamento] devem ser completados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
3. Os procedimentos relativos a estudos pós-autorização impostos que tenham sido iniciados em conformidade com o artigo 10.º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004 antes de ... [data de aplicação do presente regulamento] e que estavam pendentes em ... [o dia anterior à data de aplicação do presente regulamento] devem ser concluídos em conformidade com o artigo 21.º do presente regulamento.
4. No caso dos medicamentos autorizados antes de ... [o dia anterior à data de aplicação do presente regulamento] cuja validade expire após essa data, a renovação da autorização de introdução no mercado deve seguir os procedimentos referidos no artigo 18.º.
5. Em derrogação do artigo 187.º, segundo parágrafo, do presente regulamento, os períodos de proteção regulamentar referidos no artigo 30.º do presente regulamento não se aplicam aos medicamentos de referência para os quais tenha sido apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado antes de ... [data de aplicação do presente regulamento]. O artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 continua a ser-lhes aplicável.

6. Em derrogação do artigo 187.º, segundo parágrafo, do presente regulamento, a obrigação de apresentação de relatórios referida no artigo 60.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺ não é aplicável aos medicamentos autorizados em conformidade com o presente regulamento antes de ... [36 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].
7. As designações de medicamentos órfãos concedidas antes de ... [data de aplicação do presente regulamento], inscritas no Registo Comunitário dos Medicamentos Órfãos e não retiradas desse registo em conformidade com o artigo 5.º, n.ºs 8 e 12, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 141/2000 e às quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 141/2000 correspondente à designação de medicamento órfão são consideradas conformes com o presente regulamento e inscritas no Registo dos Medicamentos Designados como Órfãos.
8. As designações de medicamentos órfãos concedidas antes de ... [data de aplicação do presente regulamento] que tenham sido retiradas do Registo Comunitário dos Medicamentos Órfãos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 12, do Regulamento (CE) n.º 141/2000 ou às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 141/2000 não são consideradas designações de medicamentos órfãos e não podem ser inscritas no Registo dos Medicamentos Designados como Órfãos.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. A validade de sete anos de uma designação de medicamento órfão referida no artigo 68.º do presente regulamento para medicamentos órfãos concedida antes de ... [data de aplicação do presente regulamento], inscrita no Registo Comunitário dos Medicamentos Órfãos e não retirada desse registo em conformidade com o artigo 5.º, n.ºs 8 e 12, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 141/2000 e à qual não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 141/2000 correspondente à designação de medicamento órfão, decorre a partir de ... [data de aplicação do presente regulamento].
10. Em derrogação do artigo 187.º, segundo parágrafo, do presente regulamento, os períodos de exclusividade de mercado referidos no artigo 73.º, n.º 2, do presente regulamento, não se aplicam aos medicamentos órfãos para os quais tenha sido apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado antes de ... [data de aplicação do presente regulamento]. Esses medicamentos órfãos beneficiam do período referido no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 141/2000. Esta derrogação aplica-se apenas à autorização inicial de introdução no mercado.

No entanto, qualquer outro pedido relativo a um medicamento órfão que contenha a mesma substância ativa, apresentado antes de ... [data de aplicação do presente regulamento], fica sujeito às disposições do presente regulamento no que diz respeito aos períodos de exclusividade de mercado, nomeadamente o artigo 73.º, n.º 3, e o artigo 74.º.

11. Sempre que um plano de investigação pediátrica, uma isenção ou um diferimento tenham sido aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 antes de ... [data de aplicação do presente regulamento], considera-se que estão em conformidade com o presente regulamento.

Os procedimentos relativos aos pedidos de um plano de investigação pediátrica, de uma isenção ou de um diferimento apresentados antes de ... [data de aplicação do presente regulamento] devem ser concluídos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

12. Os Regulamentos (CE) n.º 2141/96, (CE) n.º 2049/2005, (CE) n.º 507/2006 e (CE) n.º 658/2007 mantêm-se em vigor e continuam a ser aplicáveis, a menos e até que sejam revogados.
13. O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 continua a ser aplicável, a menos e até que seja revogado no que respeita aos medicamentos para uso humano abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 e pela Diretiva 2001/83/CE e que não estão excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 por força do artigo 23.º-B, n.ºs 4 e 5, da Diretiva 2001/83/CE.
14. O Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão⁵⁶ continua a ser aplicável, a menos e até que seja revogado, no que respeita aos medicamentos órfãos abrangidos pelo presente regulamento.

⁵⁶ Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» (JO L 103 de 28.4.2000, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Em derrogação do artigo 44.º, os vales de exclusividade de dados concedidos antes de ... [15 anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] ou antes da data em que a Comissão tiver concedido um total de cinco vales de exclusividade em conformidade com o capítulo III, consoante a data que ocorrer primeiro, continuam a ser válidos de acordo com as condições previstas no capítulo III.
16. As autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE são consideradas como tendo sido emitidas em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2026/...⁺, independentemente de esses medicamentos estarem ou não abrangidos pelo anexo I do presente regulamento.

Artigo 187.º

Entrada em vigor

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

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. JO: garantir que a data seja idêntica à data de aplicação da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Contudo:

- a) O artigo 69.º é aplicável a partir de ... [seis meses a contar de data de aplicação do presente regulamento];
- b) Os artigos 41.º a 45.º, os artigos 116.º a 119.º, os artigos 133.º a 140.º, o artigo 147.º e o artigo 161.º n.º 5, são aplicáveis a partir da data da entrada em vigor do presente regulamento;
- c) Os artigos 120.º a 132.º são aplicáveis a partir de ... [seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável nos Estados-Membros em conformidade com os Tratados.

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A Presidente

ANEXO I

MEDICAMENTOS A AUTORIZAR PELA UNIÃO

1. Medicamentos desenvolvidos por meio de um dos seguintes processos biotecnológicos:
 - – tecnologia de ácidos nucleicos recombinantes;
 - A. – expressão controlada da codificação de genes para proteínas biologicamente ativas em procariotas e eucariotas incluindo células mamíferas transformadas.
2. Medicamentos de terapia avançada, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1394/2007.
3. Medicamentos para uso humano que contenham uma substância ativa nova que, em ... [data de aplicação do presente regulamento], não era autorizada na União, exceto medicamentos alergénios ou medicamentos à base de plantas.
4. Medicamentos para uso humano que contenham uma substância ativa nova que, em 20 de maio de 2004, não era autorizada na União e que não seja abrangida pelo ponto 3, e cuja indicação terapêutica seja o tratamento de uma das seguintes patologias:
 - B. – síndrome de imunodeficiência adquirida,
 - C. – neoplasias,

- D. – doenças neurodegenerativas,
 - E. – diabetes,
 - F. – doenças auto-imunes e outras disfunções imunitárias,
 - G. – doenças virais.
- 5. Medicamentos designados como órfãos.
 - 6. Medicamentos autorizados em conformidade com uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico.
 - 7. Antimicrobianos prioritários como se refere no artigo 41.º.
-

ANEXO II

Lista das obrigações referidas no artigo 178.º

- 1) Submeter informações e documentos completos e exatos no pedido de autorização de introdução no mercado submetido à Agência ou em resposta às obrigações previstas no presente regulamento, na medida em que o incumprimento das obrigações diga respeito a um aspeto específico;
- 2) Respeitar as condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado e relativas ao fornecimento ou à utilização do medicamento para uso humano em questão, tal como referido no artigo 13.º, n.º 4, alínea c), e no artigo 14.º, n.º 1, quarto parágrafo;
- 3) Respeitar as condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado, no que diz respeito à utilização segura e eficaz do medicamento para uso humano conforme referido no artigo 13.º, n.º 4, alíneas b), d), e), f) e g), e no artigo 14.º, n.º 1;
- 4) Introduzir quaisquer alterações necessárias nos termos da autorização de introdução no mercado, de forma a atender ao progresso técnico e científico, para que o medicamento para uso humano seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites, segundo o previsto no artigo 47.º, n.º 1;

- 5) Transmitir quaisquer novas informações que possam implicar a alteração dos termos da autorização de introdução no mercado, bem como a comunicação de quaisquer proibições ou restrições aplicadas pelas autoridades competentes de qualquer Estado-Membro ou país terceiro em que o medicamento para uso humano seja disponibilizado no mercado ou de quaisquer outras informações que possam influenciar a avaliação dos riscos e dos benefícios do medicamento, nos termos do artigo 47.º, n.º 2;
- 6) Atualizar as informações sobre o produto em função dos conhecimentos científicos mais recentes, incluindo as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal Web europeu de medicamentos, nos termos do artigo 47.º, n.º 3;
- 7) Enviar, a pedido da Agência, dados que demonstrem que a relação benefício-risco se mantém favorável, nos termos do artigo 47.º, n.º 5;
- 8) Introduzir o medicamento para uso humano no mercado de acordo com o conteúdo do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo nos termos previstos na autorização de introdução no mercado;
- 9) Observar as condições fixadas no artigo 19.º, n.º 1, e no artigo 20.º;
- 10) Comunicar à Agência as datas de introdução no mercado, bem como dados acerca do volume de vendas e do volume de prescrições médicas do medicamento para uso humano, nos termos do artigo 17.º, n.º 4;

- 11) Aplicar um sistema abrangente de farmacovigilância tendo em vista a execução das tarefas de farmacovigilância, incluindo o funcionamento de um sistema de qualidade, a manutenção de um dossiê principal do sistema de farmacovigilância e a execução de auditorias regulares, em conformidade com o artigo 101.º do presente regulamento, em conjugação com o artigo 102.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 12) Apresentar, a pedido da Agência, uma cópia do dossiê principal do sistema de farmacovigilância, nos termos do artigo 47.º, n.º 5;
- 13) Aplicar um sistema de gestão do risco, conforme previsto no artigo 23.º e no artigo 101.º, n.º 2, do presente regulamento, em conjugação com o artigo 102.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 14) Registrar e comunicar suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano, em conformidade com o artigo 109.º, n.º 1, do presente regulamento, em conjugação com o artigo 108.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 15) Apresentar relatórios periódicos atualizados de segurança, em conformidade com o artigo 109.º, n.º 2, do presente regulamento, em conjugação com o artigo 111.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 16) Realizar estudos pós-autorização, nomeadamente estudos de segurança pós-autorização, estudos de eficácia pós-autorização e estudos de avaliação do risco ambiental pós-autorização, e submetê-los a revisão, nos termos do artigo 21.º;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 17) Garantir que as informações destinadas ao público sobre questões relativas à farmacovigilância sejam apresentados de forma objetiva e não sejam enganosos e comunicá-las à Agência, nos termos do artigo 107.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 18) Respeitar os prazos de início ou conclusão de medidas especificadas na decisão da Agência sobre diferimentos na sequência da autorização inicial de introdução no mercado do medicamento para uso humano em questão, e em conformidade com o parecer definitivo referido no artigo 83.º, n.º 2;
- 19) Apresentar à Agência uma versão atualizada do plano de investigação pediátrica em conformidade com o calendário acordado, tal como previsto no artigo 76.º, n.ºs 2 e 3;
- 20) Introduzir o medicamento para uso humano no mercado no prazo de dois anos a contar da data em que a indicação pediátrica é autorizada, tal como previsto no artigo 62.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 21) Notificar a Agência da intenção de interromper a introdução no mercado do produto pelo menos 12 meses antes da interrupção, tal como previsto no artigo 63.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 22) Transferir a autorização de introdução no mercado ou a permissão, a terceiros, da utilização da documentação constante do dossiê do medicamento, nos termos do artigo 63.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺;
- 23) Notificar a Agência da intenção de interromper a execução de um plano de investigação pediátrica aprovado e indicar as razões dessa interrupção pelo menos seis meses antes da interrupção, tal como previsto no artigo 90.º;
- 24) Apresentar estudos pediátricos à Agência ou aos Estados-Membros, incluindo introduzir na base de dados da UE os dados sobre ensaios clínicos efetuados em países terceiros, tal como previsto no artigo 96.º;
- 25) Apresentar à Agência um plano de investigação pediátrica, acompanhado de um pedido de aprovação ou de um pedido de isenção relativamente a esse plano, antes do início dos estudos clínicos de segurança e eficácia, exceto em casos devidamente justificados, tal como previsto no artigo 78.º, n.º 1;
- 26) As obrigações previstas no artigo 120.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b), c) e d), no artigo 121.º, no artigo 123.º, no artigo 130.º, no artigo 134.º no artigo 139.º;
- 27) As obrigações de prestação de informações sobre o apoio financeiro e as despesas com a investigação e o desenvolvimento, nos termos do artigo 60.º da Diretiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: inserir no texto o número da diretiva que consta do documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ANEXO III

INSPEÇÕES NO INTERESSE DA UNIÃO

Uma inspeção é do interesse da União sempre que houver necessidade de assegurar um acesso mais rápido ou continuado dos doentes aos medicamentos e sempre que a inspeção se justifique com base em, pelo menos, um dos seguintes motivos:

- a) Prevenir, atenuar ou resolver ruturas de medicamentos ou das suas substâncias ativas ou outros problemas de fornecimento,
 - b) Prevenir, atenuar ou resolver uma eventual ameaça para a saúde pública, uma emergência de saúde pública ou um evento grave que exija uma ação imediata;
 - c) Dar resposta a uma suspeita de incumprimento do local de fabrico; ou
 - d) Viabilizar o processo de concessão da autorização de introdução no mercado para medicamentos autorizados por procedimento centralizado/autorização de utilização de emergência e para os seus dossiês principais das substâncias ativas.
-

ANEXO IV

DEFINIÇÕES

Para efeitos das partes II e IV do presente anexo, entende-se por:

- 1) «Oferta», a oferta na aceção do artigo 2.º, alínea f), do Regulamento (UE) 2022/123;
- 2) «Procura», em relação aos medicamentos, a «procura» na aceção do artigo 2.º, alínea g), do Regulamento (UE) 2022/123.

DISPONIBILIDADE

Parte I

Informações a prestar em caso de suspensão
ou cessação da comercialização de um medicamento
ou de retirada da autorização de introdução no mercado de um medicamento

Para efeitos da notificação nos termos do artigo 120.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar, pelo menos, as seguintes informações:

- 1) Informações sobre o medicamento:
 - a) Nome do medicamento;
 - b) Substâncias ativas e fornecedores das substâncias ativas;
 - c) Fabricante do medicamento acabado;

- d) Classificação Anatómica, Terapêutica e Química (ATC);
 - e) Indicações terapêuticas;
 - f) Forma farmacêutica;
 - g) Dosagens;
 - h) Vias de administração;
 - i) Tamanhos de embalagem afetados;
 - j) Formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração ou tamanhos de embalagem alternativos, não afetados pela suspensão, cessação ou retirada;
 - k) Informações sobre a autorização: tipo de procedimento [autorização de introdução no mercado nacional (incluindo o Estado-Membro ou Estados-Membros envolvidos)/por procedimento centralizado] e número da autorização de introdução no mercado;
 - l) Estados-Membros em que o medicamento é comercializado.
- 2) Dados pormenorizados sobre a ação (suspensão, cessação ou retirada):
- a) Tipo de ação (suspensão, cessação ou retirada);
 - b) Existências disponíveis até à data de início da ação;
 - c) Data de início da ação, por Estado-Membro;
 - d) Razão que motivou a ação e informações sobre um ou mais medicamentos alternativos, se for caso disso;
 - e) Países da UE/EEE afetados;

- f) Referência a medidas regulamentares pendentes, alertas rápidos (qualidade/segurança) ou relatórios sobre defeitos de qualidade relacionados com a ação, se pertinente;
- g) Outras autoridades competentes dos Estados-Membros e da Agência notificadas;
- h) Quaisquer ações concluídas ou planeadas com base num pedido das autoridades competentes do Estado-Membro em causa.

3) Contactos

- a) Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado;
- b) Nome e contacto da pessoa que notifica.

Parte II

Avaliação dos riscos decorrentes da suspensão, cessação ou retirada

Para efeitos do pedido apresentado pela autoridade competente em causa, em conformidade com o artigo 122.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar, pelo menos, as seguintes informações:

- 1) Avaliação dos riscos decorrentes da suspensão, cessação ou retirada, incluindo:
 - a) Potenciais medicamentos alternativos;
 - b) Estimativa da quota de mercado por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;
 - c) Quantidades entregues por mês e por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;
 - d) Capacidade de produção global por local de fabrico;

- e) Previsão da quantidade a fornecer por mês e por Estado-Membro até à suspensão, cessação ou retirada;
 - f) Previsão da procura por mês e por Estado-Membro nos 6 meses seguintes;
 - g) Impacto no fornecimento de outros medicamentos do mesmo titular da autorização de introdução no mercado;
 - h) Impacto potencial no consumo ou na procura de outros medicamentos.
- 2) Quaisquer medidas de redução dos riscos tomadas pelo titular da autorização de introdução no mercado para fazer face à rutura.

Parte III

Informações a prestar em caso de perturbação temporária do fornecimento

Para efeitos da notificação em conformidade com o artigo 120.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea d), o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar, pelo menos, as seguintes informações:

- 1) Informações sobre o medicamento
 - a) Nome do medicamento;
 - b) Substâncias ativas e fabricantes das substâncias ativas;
 - c) Fabricante do medicamento acabado;

- d) Indicações terapêuticas;
 - e) Classificação ATC;
 - f) Forma farmacêutica;
 - g) Dosagens;
 - h) Vias de administração;
 - i) Tamanhos de embalagem afetados;
 - j) Formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração ou tamanhos de embalagem alternativos, não afetados pela perturbação do fornecimento;
 - k) Informações sobre a autorização: tipo de procedimento [autorização de introdução no mercado nacional (incluindo os Estados-Membros envolvidos) / por procedimento centralizado] e número da autorização de introdução no mercado;
 - l) Estados-Membros em que o medicamento é comercializado.
- 2) Dados pormenorizados sobre a perturbação do fornecimento
- a) Ponto da situação da rutura (real, esperada ou potencial);
 - b) Existências disponíveis por mês;
 - c) Data prevista para o início da rutura por Estado-Membro;

- d) Data prevista para o fim da rutura por Estado-Membro;
- e) Motivo da rutura, com informações sobre:
 - i) problemas relacionados com o fabrico, incluindo, mas não exclusivamente, os seguintes:
 - 1. – indisponibilidade do princípio ativo,
 - I. – indisponibilidade de excipientes,
 - II. – indisponibilidade de outras matérias, incluindo matérias-primas,
 - III. – problemas com o equipamento,
 - IV. – atrasos na libertação do produto acabado,
 - V. – não conformidade com as BPF,
 - VI. – transferência do local de fabrico,
 - VII. – problemas relacionados com a capacidade,
 - VIII. – outros problemas relacionados com o fabrico;
 - ii) problemas relacionados com a qualidade;
 - iii) problemas relacionados com a distribuição, incluindo, mas não exclusivamente, os seguintes:
 - IX. – restrições/proibições à exportação,
 - X. – atrasos na importação/exportação,

- XI. – problemas relacionados com o transporte
- XII. – não conformidade com as BPD,
- XIII. – outros problemas relacionados com a distribuição;
- iv) aumento inesperado da procura, incluindo, mas não exclusivamente, as situações seguintes:
 - XIV. – alterações no comportamento de prescrição,
 - XV. – indisponibilidade por parte de outros titulares da AIM,
 - XVI. – outros problemas relacionados com o aumento da procura;
 - v) razões comerciais, incluindo, mas não exclusivamente, as seguintes:
 - XVII.– alteração da estratégia empresarial do titular da AIM,
 - XVIII. – processo de insolvência do fabricante ou do titular da AIM,
 - XIX. – outras razões comerciais;
 - vi) questões regulamentares, tais como:
 - XX. – alteração pendente dos termos da autorização de introdução no mercado,
 - XXI. – outras questões regulamentares;
 - vii) outros motivos.
- f) Países da UE/EEE afetados e, quando disponível, a informação sobre outros países terceiros afetados;

- g) Referência a medidas regulamentares pendentes, alertas rápidos (qualidade/segurança) ou relatórios sobre defeitos de qualidade relacionados com a ação, se pertinente;
- h) Outras autoridades competentes dos Estados-Membros ou da Agência notificadas;
- i) Quaisquer ações concluídas ou planeadas com base num pedido das autoridades competentes do Estado-Membro em causa.

3) Contactos

- a) Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado;
- b) Nome e contacto da pessoa que notifica.

Parte IV

Plano de mitigação da rutura

Para efeitos do pedido apresentado pela autoridade competente em causa, em conformidade com o artigo 122.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar, pelo menos, as seguintes informações:

Plano de mitigação da rutura, especificando a avaliação dos riscos do impacto da rutura, incluindo, se disponível:

- a) Potenciais medicamentos alternativos;
- b) Estimativa da quota de mercado por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;
- c) Quantidades entregues por mês e por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;

- d) Capacidade de produção global por local de fabrico;
- e) Previsão da quantidade a fornecer por mês e por Estado-Membro durante o período de rutura;
- f) Previsão da procura por mês e por Estado-Membro durante o período de rutura;
- g) Impacto no fornecimento de outros medicamentos do mesmo titular da autorização de introdução no mercado;
- h) Impacto potencial no consumo ou na procura de outros medicamentos;
- i) Quaisquer medidas de redução dos riscos tomadas ou planeadas pelo titular da autorização de introdução no mercado para fazer face à rutura.

Parte V

Plano de prevenção em situação de rutura

O plano de prevenção em situação de rutura a que se refere o artigo 121.º deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- 1) Informações sobre o medicamento:
 - a) Nome do medicamento;
 - b) Substâncias ativas e fabricantes das substâncias ativas;
 - c) Fabricante do medicamento acabado;
 - d) Classificação ATC;

- e) Indicações terapêuticas;
 - f) Forma farmacêutica;
 - g) Dosagens;
 - h) Vias de administração;
 - i) Tamanhos da embalagem;
 - j) Informações sobre a autorização: tipo de procedimento [autorização de introdução no mercado nacional (incluindo os Estados-Membros envolvidos)/por procedimento centralizado] e número da autorização de introdução no mercado;
 - k) Estados-Membros em que o medicamento é comercializado.
- 2) Medidas de prevenção da rutura e avaliação dos riscos associados à cadeia de abastecimento:
- a) O impacto de potenciais perturbações do fornecimento sobre os doentes, tendo em conta a indicação terapêutica, os medicamentos alternativos comercializados e a quota de mercado estimada por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;
 - b) Avaliação dos riscos associados à cadeia de abastecimento, incluindo:
 - i) mapa da cadeia de abastecimento, incluindo a lista dos locais de fabrico, a sua localização e a percentagem dos volumes de produção por local de fabrico nas diferentes fases do processo de fabrico, com especial atenção para as vulnerabilidades e dependências da cadeia de abastecimento;

- ii) um registo das causas profundas das ruturas resolvidas e das medidas de atenuação tomadas para fazer face a essas ruturas;
 - c) Classificação final do risco (baixo, médio, elevado), abrangendo tanto a vulnerabilidade da cadeia de abastecimento como o impacto na saúde pública, com uma classificação do risco diferenciada, se necessário.
- 3) Medidas de gestão da rutura, incluindo:
- a) Uma estratégia de controlo dos riscos já posta em prática, com informações sobre as estratégias destinadas a minimizar os riscos de rutura e a forma como estas são aplicadas;
 - b) Um processo de deteção e notificação de perturbações do fornecimento.
- 4) Processo de verificação da eficácia, de revisão e atualização do plano de prevenção em situação de ruturas.
- 5) Metodologia para determinar a previsão da procura;
- 6) Contactos
- a) Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado;
 - b) Nome e contactos de um interlocutor.
-

ANEXO V

Tabela de correspondência

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 1.º				Artigo 1.º
	Artigo 1.º, ponto 2			Artigo 2.º, ponto 1
				Artigo 2.º, ponto 2
				Artigo 2.º, ponto 3
	Artigo 1.º, ponto 3			Artigo 2.º, ponto 4
	Artigo 1.º, ponto 3-A			Artigo 2.º, ponto 5
				Artigo 2.º, ponto 6
	Artigo 1.º, ponto 6			Artigo 2.º, ponto 7
	Artigo 10.º, n.º 2, alínea a)			Artigo 2.º, ponto 8
	Artigo 1.º, ponto 5			Artigo 2.º, ponto 9
	Artigo 1.º, ponto 26			Artigo 2.º, ponto 10
	Artigo 1.º, ponto 25			Artigo 2.º, ponto 11
				Artigo 2.º, ponto 12

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 2.º, ponto 13
				Artigo 2.º, ponto 14
				Artigo 2.º, ponto 15
	Artigo 1.º, ponto 15			Artigo 2.º, ponto 16
	Artigo 1.º, ponto 11			Artigo 2.º, ponto 17
				Artigo 2.º, ponto 18
	Artigo 1.º, ponto 28-A			Artigo 2.º, ponto 19
	Artigo 1.º, ponto 28-C			Artigo 2.º, ponto 20
	Artigo 1.º, ponto 28-B			Artigo 2.º, ponto 21
	Artigo 1.º, ponto 28-D			Artigo 2.º, ponto 22
	Artigo 1.º, ponto 28-E			Artigo 2.º, ponto 23
				Artigo 2.º, ponto 24
	Artigo 1.º, ponto 26-A			Artigo 2.º, ponto 25
				Artigo 2.º, ponto 26
				Artigo 2.º, ponto 27
				Artigo 2.º, ponto 28

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 2.º, ponto 29
				Artigo 2.º, ponto 30
				Artigo 2.º, ponto 31
	Artigo 1.º, ponto 4, alínea b)			Artigo 2.º, ponto 32
				Artigo 2.º, ponto 33
				Artigo 2.º, ponto 34
				Artigo 2.º, ponto 35
		Artigo 2.º, alínea b)		Artigo 2.º, ponto 36
		Artigo 2.º, alínea c)		Artigo 2.º, ponto 37
				Artigo 2.º, ponto 38
				Artigo 2.º, ponto 39
				Artigo 2.º, ponto 40
				Artigo 2.º, ponto 41
	Artigo 10.º, n.º 2, alínea b)			Artigo 2.º, ponto 42
				Artigo 2.º, ponto 43
			Artigo 2.º, ponto 2	Artigo 2.º, ponto 44

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
			Artigo 2.º, ponto 1	Artigo 2.º, ponto 45
	Artigo 1.º, ponto 22			Artigo 2.º, ponto 46
			Article 2.º, ponto 4	Artigo 2.º, ponto 47
Artigo 3.º, n.º 1				Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 2, alínea b)				Artigo 3.º, n.º 2, frase introdutória e alínea a)
				Artigo 3.º, n.º 2, alíneas b), c) e (d)
Artigo 4.º, n.º 2				Artigo 3.º, n.º 4
				Artigo 3.º, n.º 5
Artigo 3.º, n.º 3, frase introdutória, alíneas a) e b)				Artigo 4.º, frase introdutória e primeiro parágrafo, alíneas a) e b)
				Artigo 4.º, segundo parágrafo, alínea c)
Artigo 2.º, segundo parágrafo				Artigo 5.º, n.º 1

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 5.º, n.ºs 2 a 7
				Artigo 6.º
Artigo 6.º, n.º 1				Artigo 7.º, n.º 1
				Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo				Artigo 7.º, n.º 3
				Artigo 7.º, n.ºs 4 e 5
Artigo 6.º, n.º 3				Artigo 7.º, n.º 6
Artigo 14.º, n.º 9, primeiro parágrafo, segunda frase				Artigo 7.º, n.º 7, primeiro parágrafo
Artigo 14.º, n.º 9, segundo parágrafo				Artigo 7.º, n.º 7, segundo parágrafo
				Artigo 7.º, n.º 8
				Artigo 8.º
				Artigo 9.º
				Artigo 10.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 7.º				Artigo 11.º, n.º 1, alíneas a) e b)
				Artigo 11.º, n.º 2
				Artigo 11.º, n.º 3
Artigo 8.º, n.º 1				Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 2, primeiro e segundo parágrafos				Artigo 12.º, n.º 2, primeiro e segundo parágrafos
				Artigo 12.º, n.º 2, terceiro parágrafo
Artigo 9.º, n.º 1				Artigo 13.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 2, primeiro parágrafo				Article 13.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 62.º, n.º 1, quinto parágrafo, segunda frase				Artigo 13.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 9.º, n.º 2, segundo parágrafo				Artigo 13.º, n.º 2, terceiro paágrafo
Artigo 9.º, n.º 3				Artigo 13.º, n.º 3

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 9.º, n.º 4				Artigo 13.º, n.º 4, alíneas a) a m)
				Artigo 13.º, n.º 4, alínea n)
Artigo 14.º, n.º 10				Artigo 13.º, n.º 5
Artigo 10.º, n.º 1				Artigo 14.º, n.º 1
Artigo 10.º				Artigo 14.º, n.ºs 2 a 4
Artigo 11.º				Artigo 15.º
Artigo 12.º				Artigo 16.º
Artigo 13.º				Artigo 17.º, n.ºs 1 e 2 e artigo 17.º, n.º 3, alíneas a) a (c), e artigo 17.º, n.º 4
				Artigo 17.º, n.º 3, alínea c)
Artigo 14.º, n.º 1				Artigo 18.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 2				Artigo 18.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.º 8				Artigo 19.º
Artigo 14.º-A, n.º 1				Artigo 20.º, n.º 1

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 14.º-A, n.ºs 3 a 9				Artigo 20.º, n.ºs 2 a 8
Artigo 10.º-A				Artigo 21.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), artigo 21.º, n.ºs 2, 3 e 4
				Artigo 21.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea d)
Artigo 10.º-B				Artigo 22.º
Artigo 14.º-A				Artigo 23.º
Artigo 15.º				Artigo 24.º
Artigo 14.º-B, n.º 1				Artigo 25.º, n.º 1, primeiro parágrafo
				Artigo 25.º, n.º 1, segundo, terceiro e quarto parágrafos
Artigo 14.º-B, n.º 2 e artigo 14.º-B, n.º 3				Artigo 25.º, n.ºs 2 e 3
				Artigo 25.º, n.º 4
Artigo 82.º, n.º 1				Artigo 26.º, n.º 1, primeiro e segundo parágrafos

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 26.º, n.º 1, terceiro parágrafo
Artigo 82.º, n.ºs 2 e 3				Artigo 26.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 83.º, n.º 1				Artigo 27.º, n.º 1
				Artigo 27.º, n.º 1, segunda frase
Artigo 83.º, n.ºs 2 e 3				Artigo 27.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 83.º, n.º 4, primeiro parágrafo				Artigo 27.º, n.º 4, primeiro parágrafo
				Artigo 27.º, n.º 4, segundo a quarto parágrafos
Artigo 83.º, n.ºs 5 a 9				Artigo 27.º, n.ºs 5 a 9
				Artigo 27.º, n.º 10
Artigo 5.º, n.º 3, primeira e segunda frases				Artigo 28.º, primeiro parágrafo
				Artigo 28.º, segundo parágrafo
Artigo 81.º				Artigo 29.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 14.º, n.º 11				Artigo 30.º
				Artigo 31.º
				Artigo 32.º
				Artigo 33.º
				Artigo 34.º
				Artigo 35.º
				Artigo 36.º
				Artigo 37.º
				Artigo 38.º
				Artigo 39.º
				Artigo 40.º
				Artigo 41.º
				Artigo 42.º
				Artigo 43.º
				Artigo 44.º
				Artigo 45.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 46.º
Artigo 16.º, n.ºs 1, 2 e 3				Artigo 47.º, n.ºs 1, 2 e 3
Artigo 16.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo				Artigo 47.º, n.º 4, primeiro parágrafo, primeira e segunda frases
				Artigo 47.º, n.º 4, primeiro parágrafo, terceira frase
Artigo 16.º, n.º 3-A, segundo parágrafo				Artigo 47.º, n.º 4, segundo parágrafo
				Artigo 47.º, n.º 5
				Artigo 48.º
				Artigo 49.º, n.º 1
Artigo 16.º-A, n.º 1				Artigo 49.º, n.º 2
Artigo 16.º-A, n.º 2				Artigo 49.º, n.º 3, primeira e segunda frases
				Artigo 49.º, n.º 3, terceira frase

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 49.º, n.º 4
				Artigo 49.º, n.º 5, alínea a)
Artigo 16.º, n.º 3				Artigo 49.º, n.º 5, alíneas b) e c)
				Artigo 49.º, n.º 5, alíneas d) e e)
				Artigo 50.º
Artigo 16.º-B				Artigo 51.º
Artigo 18.º				Artigo 52.º
Artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo				Artigo 53.º, n.º 1, primeiro parágrafo
				Artigo 53.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo				Artigo 53.º, n.º 1, terceiro e quarto parágrafos
Artigo 19.º, n.ºs 2 e 3				Artigo 53.º, n.ºs 2 e 3
				Artigo 54.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 55.º
				Artigo 56.º
Artigo 20.º				Artigo 57.º
Artigo 20.º-A				Artigo 58.º
	Artigo 127.º-A			Artigo 59.º
				Artigo 60.º
				Artigo 61.º
				Artigo 62.º
				Artigo 63.º
				Artigo 64.º
		Artigo 3.º, n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo e alínea b)		Artigo 65.º, n.º 1
				Artigo 65.º, n.º 2
		Artigo 3.º, n.º 2		Artigo 65.º, n.º 3
		Artigo 5.º, n.º 1		Artigo 66.º, n.º 1

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
		Artigo 5.º, n.º 2		Artigo 66.º, n.º 2, primeiro parágrafo
				Artigo 66.º, n.º 2, segundo parágrafo
		Artigo 5.º, n.º 3		Artigo 66.º, n.º 3
		Artigo 5.º n.ºs 4 e 5		Artigo 66.º, n.º 4, primeiro, terceiro e quarto parágrafos
				Artigo 64.º, n.º 4, segundo parágrafo
				Artigo 64.º, n.º 4, quinto parágrafo
				Artigo 66.º, n.º 5
				Artigo 66.º, n.º 6
		Artigo 5.º, n.º 11		Artigo 67.º
				Artigo 68.º
		Artigo 5.º, n.º 9		Artigo 69.º, n.º 1
				Artigo 69.º, n.º 2

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 69.º, n.º 3
		Artigo 6.º, n.º 1		Artigo 70.º, n.º 1, frase introdutória, alínea a)
				Artigo 70.º, n.º 1, alíneas b), c) e d)
		Artigo 9.º, n.º 1		Artigo 70.º, n.º 2
		Artigo 7		Artigo 71.º
				Artigo 72.º
		Artigo 8.º, n.º 1		Artigo 73.º, n.º 1
				Artigo 73.º, n.ºs 2, 3, 5 e 6
		Artigo 8.º, n.º 5		Artigo 73 n.º (7)
		Artigo 8.º, n.º 3		Artigo 73 n.º (4)
				Article 74
		Artigo 7.º, n.º 2		Artigo 75.º
			Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 76.º, n.º 1
				Artigo 76.º, n.ºs 2, 3 e 4

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
			Artigo 11.º	Artigo 77.º, n.ºs 1 e 2
				Artigo 77.º, n.º 3
				Artigo 77.º, n.º 4
			Artigo 16.º	Artigo 78.º, n.ºs 1, 2 e 3
				Artigo 78.º, n.º 4
			Artigo 17.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 79.º, n.º 1
				Artigo 79.º, n.ºs 2 a 6
			Artigos 12.º e 13.º, artigo 14.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 80.º
			Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 81.º
			Artigo 19.º	Artigo 82.º
			Artigo 20.º, n.º 1	Artigo 83.º, n.ºs 1 e 2
				Artigo 83.º, n.º 3
			Artigo 20.º, n.º 2	Artigo 83.º, n.º 4
				Artigo 84.º
				Artigo 85.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
			Artigo 22.º, primeira frase	Artigo 86.º, n.º 1, primeira frase
				Artigo 86.º, n.º 1, segunda frase
				Artigo 86.º, n.ºs 2, 3 e 4
			Artigo 10.º	Artigo 87.º, n.º 1
				Artigo 87.º, n.º 2
			Artigo 23.º, n.º 1	Artigo 88.º
			Artigo 25	Artigo 89, n.ºs 1, 2 e 5
				Artigo 89 n.ºs 3 e 4
				Artigo 90.º
			Artigo 26.º	Artigo 91.º
			Artigo 28.º	Artigo 92.º
			Artigo 46.º	Artigo 93.º
			Artigo 30.º	Artigo 94.º
			Artigo 38, n.º 1	Artigo 95.º
			Artigo 41.º	Artigo 96.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
			Artigo 44.º	Artigo 97.º
			Artigo 39.º, n.º 1 e artigo 40.º, n.º 1	Artigo 98.º
			Artigo 47.º, n.º 1	Artigo 99.º, n.º 1
			Artigo 47.º, n.º 3	Artigo 99.º, n.º 2
			Artigo 48.º	Artigo 99.º, n.º 3
			Artigo 50.º, n.º 1	Artigo 100.º, frase introdutória
				Artigo 100.º, alíneas a) a h)
Artigo 21.º				Artigo 101.º
Artigo 22.º				Artigo 102.º
Artigo 24.º				Artigo 103.º
Artigo 25.º				Artigo 104.º
Artigo 25.º-A				Artigo 105.º
Artigo 26.º				Artigo 106.º
				Artigo 107.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 27.º				Artigo 108.º
Artigo 28.º				Artigo 109.º
Artigo 28.º-A				Artigo 110.º
Artigo 28.º-B				Artigo 111.º
Artigo 28.º-C				Artigo 112.º
Artigo 28.º-D				Artigo 113.º
Artigo 28.º-E				Artigo 114.º
Artigo 28.º-F				Artigo 115.º
				Artigo 116.º
				Artigo 117.º
				Artigo 118.º
				Artigo 119.º
				Artigo 120.º
				Artigo 121.º
				Artigo 122.º
				Artigo 123.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 124.º
				Artigo 125.º
				Artigo 126.º
				Artigo 127.º
				Artigo 128.º
				Artigo 129.º
				Artigo 130.º
				Artigo 131.º
				Artigo 132.º
				Artigo 133.º
				Artigo 134.º
				Artigo 135.º
				Artigo 136.º
				Artigo 137.º
				Artigo 138.º
				Artigo 139.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 140.º
Artigo 55.º				Artigo 141.º, primeiro e terceiro parágrafos
				Artigo 141.º, segundo parágrafo
Artigo 71.º				Artigo 142.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 64.º, n.º 2				Artigo 142.º, n.º 3
Artigo 71.º-A				Artigo 143.º
Artigo 57.º				Artigo 144.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas a) a c) e alíneas e) a z-M), artigo 144.º, n.º 2, primeiro parágrafo, e segundo parágrafo, alíneas a) e b), e quarto parágrafo

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 144.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea d)
				Artigo 144.º, n.º 1), segundo parágrafo, alíneas z-N) e z-O)
Artigo 57.º, n.º 2, primeiro parágrafo				Artigo 144.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 57.º, n.º 2, segundo parágrafo, alíneas a) e b)				Artigo 144.º, n.º 2 segundo parágrafo, alíneas a) e b)
				Artigo 144.º, n.º 2, segundo parágrafo, alínea c), terceiro e quinto parágrafos
Artigo 59.º				Artigo 145.º
Artigo 58.º				Artigo 146.º
				Artigo 147.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 77.º				Artigo 147.º, n.º 3
Artigo 56.º				Artigo 148.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 65.º				Artigo 149.º
				Artigo 150.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 66.º				Artigo 150.º, n.º 1
				Artigo 150.º, n.º 2
Artigo 64.º				Artigo 151.º
				Artigo 152.º
				Artigo 153.º, n.º 1
Artigo 63.º, n.º 1				Artigo 153.º, n.º 2
Artigo 61.º				Artigo 153.º, n.ºs 3 a 6
Artigo 56.º, n.º 4				Artigo 153.º, n.º 7
Artigo 78.º, n.º 2, primeira frase				Artigo 153.º, n.º 8, primeiro parágrafo, primeira frase
				Artigo 153.º, n.º 8, primeiro parágrafo, segunda e terceira frases
Artigo 78.º, n.º 2, segunda frase				Artigo 153.º, n.º 8, segundo parágrafo

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 153.º, n.º 9
Artigo 63.º, n.º 2				Artigo 154.º, n.ºs 1 e 2
				Artigo 154.º, n.ºs 3, 4, 5 e 6
Artigo 5.º, n.º 2				Artigo 155.º, n.º 1
Artigo 61.º, n.º 5				Artigo 155.º, n.º 2
				Artigo 155.º, n.º 3
Artigo 61.º, n.º 2				Artigo 155.º, n.º 4
				Artigo 155.º, n.º 5
Artigo 61.º, n.º 1, segundo e terceiro parágrafos				Artigo 155.º, n.º 6
				Artigo 155.º, n.ºs 7 e 8
Artigo 61.º, n.º 8				Artigo 155.º, n.º 9
Artigo 61.º-A, n.º 6				Artigo 156.º, n.º 1

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 61.º-A, n.ºs 1 a 4				Artigo 156.º, n.º 2, primeiro e terceiro parágrafos e artigo 156.º, n.ºs 3, 4 e 5
				Artigo 156.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 56.º, n.º 2, segundo parágrafo				Artigo 156.º, n.º 6
Artigo 56.º, n.º 2, primeiro parágrafo				Artigo 157.º, n.º 1, primeiro parágrafo
				Artigo 157.º, n.º 1, segundo e terceiro parágrafos
				Artigo 157.º, n.ºs 2 e 3
				Artigo 157.º, n.º 4
				Artigo 157.º, n.º 5 e 6
				Artigo 157.º, n.º 7
Artigo 56.º, n.º 2, segundo parágrafo				Artigo 157.º, n.º 8

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 62.º, n.º 5				Artigo 158.º, n.º 1
Artigo 62.º, n.º 2, primeiro parágrafo				Artigo 158.º, n.º 2
				Artigo 158.º, n.º 3, primeiro parágrafo
Artigo 62.º, n.º 4, segundo parágrafo				Artigo 158.º, n.º 3, segundo parágrafo
Artigo 62.º, n.º 2, segundo parágrafo				Artigo 158.º, n.º 4
				Artigo 158.º, n.ºs 5, 6 e 7
Artigo 62.º, n.º 1, primeiro parágrafo				Artigo 159.º, n.º 1, primeiro parágrafo
				Artigo 159.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 62.º, n.º 1, segundo, terceiro e quarto parágrafos				Artigo 159.º, n.º 1, terceiro a quinto parágrafos
Artigo 62.º, n.º 3				Artigo 159.º, n.º 2
Artigo 60.º				Artigo 160.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 67.º, n.ºs 1 a 4				Artigo 161.º, n.ºs 1 a 4
Artigo 67.º, n.º 5				Artigo 161.º, n.º 5, primeiro parágrafo, primeira frase
Artigo 67.º, n.ºs 6 a 12				Artigo 161.º, n.ºs 6 a 12
Artigo 68.º				Artigo 162.º
Artigo 69.º				Artigo 163.º, n.ºs 1 e 2
				Artigo 163.º, n.ºs 3 a 6
Artigo 72.º				Artigo 164.º
Artigo 73.º				Artigo 165.º
Artigo 74.º				Artigo 166.º
				Artigo 167.º, primeiro e segundo parágrafos
Artigo 75, segundo parágrafo				Artigo 167.º, terceiro parágrafo
				Artigo 168.º
				Artigo 169.º
Artigo 78.º, n.º 1				Artigo 170.º

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
				Artigo 171.º
Artigo 80.º				Artigo 172.º, primeiro e segundo parágrafos
				Artigo 172.º, terceiro parágrafo
				Artigo 173.º
				Artigo 174
				Artigo 175.º
				Artigo 176.º
Artigo 84.º				Artigo 177.º
Artigo 84.º-A				Artigo 178.º, n.ºs 1 a 4 e 5, alíneas a) e b), e artigo 178.º, n.ºs 6 a 10
				Artigo 178.º, n.º 5, alíneas c) a f)
Artigo 87.º				Artigo 179.º
Artigo 87.º-A, segundo parágrafo				Artigo 180.º, n.º 1

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 87.º-A				Artigo 180.º, n.º 2
Artigo 87.º-B				Artigo 181.º
				Artigo 182.º
				Artigo 183.º
				Artigo 184.º
				Artigo 185.º
				Artigo 186.º
Artigo 90.º				Artigo 187.º
Anexo I, pontos 1 a 4				Anexo I, pontos 1 a 5
				Anexo I, pontos 6 e 7
Anexo II				Anexo II
				Anexo III
				Anexo IV
				Anexo V