Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

8758/23

Dossiê interinstitucional:
2023/0131(COD)

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	26 de abril de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	COM(2023) 193 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece 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 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 193 final.

Anexo: COM(2023) 193 final

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece 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 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} - {SWD(2023) 194 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A legislação farmacêutica da UE permitiu a autorização de medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade. No entanto, o acesso dos doentes aos medicamentos em toda a UE e a segurança do abastecimento são preocupações crescentes, refletidas em recentes conclusões do Conselho[1] e resoluções do Parlamento Europeu[2]. Existe também um problema crescente de escassez de medicamentos em muitos países da UE/EEE. As consequências dessa escassez incluem a diminuição da qualidade do tratamento recebido pelos doentes e o aumento dos encargos para os sistemas de saúde e para os profissionais de saúde, que têm de identificar e fornecer tratamentos alternativos. Embora a legislação farmacêutica crie incentivos regulamentares à inovação e instrumentos regulamentares para apoiar a autorização atempada de terapias inovadoras e promissoras, estes medicamentos nem sempre chegam ao doente, e os doentes na UE têm níveis de acesso diferentes.

Além disso, a inovação nem sempre se centra nas necessidades médicas não satisfeitas e existem deficiência de mercado, sobretudo no que diz respeito ao desenvolvimento de antimicrobianos prioritários capazes de ajudar a combater a resistência aos antimicrobianos. Se, por um lado, a evolução científica e tecnológica e a digitalização não são plenamente exploradas, por outro é necessário prestar atenção ao impacto ambiental dos medicamentos. Além disso, o sistema de autorização poderia ser simplificado para acompanhar a concorrência regulamentar a nível mundial. A Estratégia Farmacêutica para a Europa[3] constitui uma resposta holística aos atuais desafios da política farmacêutica, com ações legislativas e não legislativas que, articuladas entre si, permitem alcançar o seu objetivo global de garantir o abastecimento de medicamentos seguros e a preços comportáveis na UE e apoiar os esforços de inovação da indústria farmacêutica da UE[4]. A revisão da legislação farmacêutica é essencial para alcançar estes objetivos. No entanto, a inovação, o acesso e a comportabilidade dos preços também são influenciados por fatores que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação desta legislação, como as atividades de investigação e inovação a nível mundial ou as decisões nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos. Por conseguinte, a revisão da legislação não pode, por si só, resolver todos os problemas. Apesar disso, a legislação farmacêutica da UE pode ser um fator facilitador e de ligação para a inovação, o acesso, a comportabilidade dos preços e a proteção do ambiente.

---

1 Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos, na União Europeia e nos seus Estados-Membros (JO C 269 de 23.7.2016, p. 31). Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente, 2021/C 269 I/02 (JO C 269I de 7.7.2021, p. 3).

2 Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos [2016/2057(INI)], Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos — como fazer face a um problema emergente [2020/2071(INI)].

3 Comunicação da Comissão, *Estratégia Farmacêutica para a Europa* (COM/2020/761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_pt.

4 Carta de missão da presidente da Comissão Europeia dirigida a Stella Kyriakides, comissária responsável pela Saúde e Segurança dos Alimentos, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

A proposta de revisão da legislação farmacêutica da UE baseia-se no elevado nível de proteção da saúde pública e na harmonização já alcançada para a autorização de medicamentos. O objetivo global da reforma é garantir que todos os doentes em toda a UE tenham acesso atempado e equitativo aos medicamentos. Outro objetivo da proposta é reforçar a segurança do abastecimento e fazer face à escassez através de medidas específicas, incluindo obrigações mais rigorosas para os titulares de autorizações de introdução no mercado no sentido de notificarem a escassez potencial ou real e as retiradas, cessações e suspensões de introdução no mercado antes de uma interrupção prevista no abastecimento contínuo de um medicamento no mercado. Para apoiar a competitividade global e o poder de inovação do setor, é necessário encontrar um equilíbrio adequado entre a concessão de incentivos à inovação, com maior ênfase nas necessidades médicas não satisfeitas, e medidas em matéria de acesso e comportabilidade dos preços.

O quadro deve ser simplificado, adaptado à evolução científica e tecnológica e contribuir para reduzir o impacto ambiental dos medicamentos. A reforma proposta é abrangente, mas orientada, e incide em disposições pertinentes para a consecução dos seus objetivos específicos; por conseguinte, abrange todas as disposições, com exceção das relativas à publicidade, aos medicamentos falsificados e aos medicamentos homeopáticos e tradicionais à base de plantas.

Por conseguinte, os objetivos específicos da proposta são os seguintes:

Objetivos gerais

– Assegurar um elevado nível de saúde pública, garantindo a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para os doentes da UE;

– Harmonizar o mercado interno em matéria de supervisão e controlo dos medicamentos, bem como dos direitos e deveres que incumbem às autoridades competentes dos Estados-Membros.

Objetivos específicos

– Garantir que todos os doentes em toda a UE tenham acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis;

– Reforçar a segurança do abastecimento e garantir que os doentes, independentemente do local onde residam na UE, tenham sempre acesso aos medicamentos;

– Proporcionar um ambiente atrativo e favorável à inovação e à competitividade para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos na Europa;

– Tornar os medicamentos mais sustentáveis do ponto de vista ambiental.

Todos os objetivos gerais e específicos acima referidos são igualmente relevantes para os domínios dos medicamentos para doenças raras e para crianças.

• **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A atual legislação farmacêutica da UE inclui legislação geral e específica. A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[5] e o Regulamento (CE)

[5] 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).

n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] (designados em conjunto por «legislação farmacêutica geral») estabelecem disposições relacionadas com os requisitos de autorização e pós-autorização dos medicamentos, os regimes de apoio pré-autorização, os incentivos regulamentares em termos de proteção dos dados e do mercado, o fabrico e o abastecimento e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A legislação farmacêutica geral é complementada por legislação específica relativa aos medicamentos para doenças raras [Regulamento (CE) n.º 141/2000, «Regulamento Medicamentos Órfãos»[7]], aos medicamentos para crianças [Regulamento (CE) n.º 1901/2006, «Regulamento Pediátrico»[8]] e aos medicamentos de terapia avançada [Regulamento (CE) n.º 1394/2007, «Regulamento MTA»[9]]. A proposta de revisão da legislação farmacêutica consistirá em duas propostas legislativas:

– uma nova diretiva, que revoga e substitui a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e que integra as partes pertinentes do Regulamento Pediátrico [Regulamento (CE) n.º 1901/2006],

– um novo regulamento, que revoga e substitui o Regulamento (CE) n.º 726/2004, revoga e substitui o Regulamento Medicamentos Órfãos [Regulamento (CE) n.º 141/2000] e revoga e integra as partes pertinentes do Regulamento Pediátrico [Regulamento (CE) n.º 1901/2006].

A fusão do Regulamento Medicamentos Órfãos e do Regulamento Pediátrico com a legislação aplicável a todos os medicamentos proporcionará simplificação e uma maior coerência.

Os medicamentos para doenças raras e para crianças continuarão a ser abrangidos pelas 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, à farmacovigilância e aos requisitos de qualidade. No entanto, continuarão a aplicar-se requisitos específicos a estes tipos de medicamentos para apoiar o seu desenvolvimento, já que, por si só, as forças de mercado se têm revelado insuficientes para incentivar a investigação e o desenvolvimento adequados de medicamentos para crianças e para pessoas com doenças raras. Esses requisitos, que estão atualmente estabelecidos em atos legislativos distintos, devem ser integrados no presente regulamento e na diretiva para garantir a clareza e a coerência de todas as medidas aplicáveis a estes produtos.

---

6 Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

7 Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

8 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).

9 Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

10 Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração (JO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

- **Coerência com outras políticas da União**

A legislação farmacêutica da UE acima descrita tem ligações estreitas com vários outros atos legislativos conexos da UE. O Regulamento Ensaios Clínicos [Regulamento (UE) n.º 536/2014][11] permite uma aprovação mais eficiente dos ensaios clínicos na UE. O Regulamento (UE) 2022/123[12] reforça o papel da Agência Europeia de Medicamentos para promover uma resposta coordenada a nível da UE às crises sanitárias. A legislação relativa às taxas da EMA[13] contribui para atribuir financiamento suficiente às atividades da EMA, nomeadamente a respetiva remuneração das autoridades nacionais competentes pelo seu contributo para a realização das tarefas da EMA.

Além disso, existem ligações aos quadros regulamentares da UE relativos a outros produtos de saúde. A legislação da UE relativa ao sangue, aos tecidos e às células (STC)[14] é pertinente, na medida em que algumas substâncias de origem humana são matérias-primas para o fabrico de medicamentos. O quadro regulamentar da UE relativo aos dispositivos médicos[15] também é pertinente, uma vez que existem produtos que combinam medicamentos e dispositivos médicos.

Além disso, os objetivos da proposta de reforma da legislação farmacêutica são coerentes com os de várias iniciativas e agendas políticas mais amplas da UE.

No que diz respeito à promoção da inovação, tanto o Horizonte Europa[16], um importante programa de financiamento da investigação e da inovação na UE, como o Plano Europeu de Luta contra o Cancro[17] apoiam a investigação e o desenvolvimento de novos medicamentos. Além do mais, a inovação no setor farmacêutico é promovida pelos quadros de propriedade intelectual, nos termos das leis nacionais

---

11 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).

12 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).

13 Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos e Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

14 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 e 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 33 de 8.2.2003, p. 30).

15 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); Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

16 Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

17 Comunicação da Comissão, *Plano Europeu de Luta contra o Cancro* (COM/2021/44 final).

sobre patentes, da Convenção sobre a Patente Europeia e do Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS), no que diz respeito às patentes, e nos termos do Regulamento CCP da UE[18], no que diz respeito aos certificados complementares de proteção. O plano de ação em matéria de propriedade intelectual[19], ao abrigo da Estratégia Industrial para a Europa, inclui a modernização do sistema de certificados complementares de proteção (CCP). Os CCP alargam determinados direitos de patente para proteger a inovação e compensar a morosidade dos ensaios clínicos e dos procedimentos de autorização de introdução no mercado. No que diz respeito à resposta às necessidades médicas não satisfeitas no domínio da resistência aos antimicrobianos, a proposta de reforma da legislação farmacêutica contribuirá para os objetivos do Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM)[20].

Além da legislação farmacêutica, os quadros de propriedade intelectual, o Regulamento Avaliação das Tecnologias da Saúde (ATS) [Regulamento (UE) 2021/2282][21] e a Diretiva Transparência (Diretiva 89/105/CEE)[22] também desempenham um papel no que diz respeito ao acesso aos medicamentos. Para além de alargarem determinados direitos de patente para proteger a inovação, os CCP afetam o efeito dos períodos de proteção regulamentar previstos na legislação farmacêutica e, por conseguinte, a entrada de medicamentos genéricos e biossimilares e, em última análise, o acesso dos doentes aos medicamentos e a comportabilidade dos preços. No âmbito do Regulamento ATS, os organismos nacionais de ATS realizarão avaliações clínicas conjuntas para comparar novos medicamentos com medicamentos existentes. Essas avaliações clínicas conjuntas ajudarão os Estados-Membros a tomar decisões mais atempadas e fundamentadas em matéria de fixação de preços e reembolsos. Por último, a Diretiva Transparência regula os aspetos processuais das decisões dos Estados-Membros em matéria de fixação de preços e reembolsos, mas não afeta o nível de preços.

Para reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos, a proposta de reforma da legislação farmacêutica visa resolver a escassez sistémica e os constrangimentos na cadeia de abastecimento. A proposta de reforma complementa e desenvolve, assim, os papéis dos Estados-Membros e das autoridades competentes dos Estados-Membros previstos na prorrogação do mandato da EMA [Regulamento (UE) 2022/123] e visa garantir o acesso e o abastecimento contínuo de medicamentos críticos durante crises sanitárias. Além disso, complementa a missão da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) de garantir a disponibilidade de contramedidas médicas no contexto da preparação para crises

---

18 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).

19 Comunicação da Comissão, *Tirar pleno partido do potencial de inovação da UE. Um plano de ação em matéria de propriedade intelectual para apoiar a recuperação e resiliência da UE* (COM/2020/760 final).

20 Comunicação da Comissão, *Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM)*, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

21 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).

22 Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde. (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

sanitárias e durante as mesmas. A proposta de reforma da legislação farmacêutica é, por conseguinte, coerente com o pacote de iniciativas legislativas relacionadas com a segurança da saúde no âmbito da União Europeia da Saúde[23].

Para fazer face aos desafios ambientais, a proposta de reforma da legislação farmacêutica apoiará iniciativas ao abrigo do Pacto Ecológico Europeu[24]. Estas incluem o plano de ação da UE «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo» e a revisão: i) da Diretiva Tratamento de Águas Residuais Urbanas[25], ii) da Diretiva Emissões Industriais[26] e iii) da lista de poluentes das águas superficiais e subterrâneas nos termos da Diretiva-Quadro da Água[27]. A proposta está, além do mais, devidamente alinhada com a Abordagem Estratégica relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente[28].

Por último, no que diz respeito à utilização de dados de saúde, o Espaço Europeu de Dados de Saúde[29] definirá um quadro comum a nível dos Estados-Membros para o acesso a dados de saúde da vida real de alta qualidade. Desta forma, será possível promover os progressos na investigação e no desenvolvimento de medicamentos e disponibilizar novos instrumentos para efeitos de farmacovigilância e de avaliações clínicas comparativas. Ao facilitar o acesso e a utilização de dados de saúde, as duas iniciativas apoiarão, em conjunto, a capacidade competitiva e de inovação da indústria farmacêutica da UE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da proposta é o artigo 114.º, n.º 1, e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Tal é coerente com a base jurídica da legislação farmacêutica da UE em vigor. O artigo 114.º, n.º 1, tem por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno, enquanto o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), diz respeito ao estabelecimento de normas elevadas para a qualidade e a segurança dos medicamentos.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

As normas comuns de qualidade, segurança e eficácia para a autorização de medicamentos constituem uma questão de saúde pública transfronteiriça que afeta

---

23 União Europeia da Saúde - Proteger a saúde dos europeus e responder coletivamente a crises sanitárias transfronteiras, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pt.

24 Comunicação da Comissão, *Pacto Ecológico Europeu*, COM(2019) 640 final.

25 Diretiva 91/271/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1991, relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (JO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

26 Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

27 Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1) e Diretiva 2013/39/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de agosto de 2013, que altera as Diretivas 2000/60/CE e 2008/105/CE no que respeita às substâncias prioritárias no domínio da política da água (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

28 Abordagem Estratégica relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente, https://environment.ec.europa.eu/topics/water/surface-water_pt.

29 Comunicação da Comissão, *Um Espaço Europeu de Dados de Saúde: aproveitar o potencial dos dados de saúde em benefício das pessoas, dos doentes e da inovação* (COM/2022/196 final).

todos os Estados-Membros e que, por essa razão, só pode ser regulamentada eficazmente a nível da UE. A ação da UE depende também do mercado único para alcançar um maior impacto no que diz respeito ao acesso a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis, bem como à segurança do abastecimento em toda a UE. A adoção pelos Estados-Membros de medidas não coordenadas pode resultar em distorções da concorrência e entraves ao comércio intra-UE de medicamentos que são relevantes para toda a UE, podendo também aumentar os encargos administrativos para as empresas farmacêuticas, que muitas vezes operam em mais do que um Estado-Membro.

Uma abordagem harmonizada a nível da UE potencia, além disso, o surgimento de incentivos de apoio à inovação e de ações concertadas para o desenvolvimento de medicamentos em áreas com necessidades médicas não satisfeitas. Ademais, a simplificação e racionalização dos processos no âmbito da proposta de reforma deverão reduzir os encargos administrativos para as empresas e para as autoridades e, dessa forma, melhorar a eficiência e a atratividade do sistema da UE. A reforma terá também uma influência positiva no funcionamento competitivo do mercado através de incentivos específicos e de outras medidas que acabarão por facilitar a entrada precoce no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares, contribuindo para o acesso dos doentes aos mesmos e para a sua comportabilidade em termos de preços. Não obstante, a proposta de reforma da legislação farmacêutica respeita a competência exclusiva dos Estados-Membros em matéria de prestação de serviços de saúde, nomeadamente no que diz respeito às políticas e decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos.

- **Proporcionalidade**

A iniciativa não ultrapassa o que é necessário para atingir os objetivos da reforma. Favorece a ação nacional, que, de outro modo, não seria suficiente para alcançar esses objetivos de forma satisfatória.

O princípio da proporcionalidade refletiu-se na comparação das diferentes opções analisadas na avaliação de impacto. Por exemplo, é necessário que haja soluções de compromisso entre o objetivo da inovação (promoção do desenvolvimento de novos medicamentos) e o objetivo da comportabilidade dos preços (alcançado frequentemente através da concorrência dos medicamentos genéricos/biossimilares). A reforma mantém os incentivos como um elemento essencial para a inovação, mas estes são adaptados para melhor incentivar e recompensar o desenvolvimento de produtos em áreas com necessidades médicas não satisfeitas e para melhorar o acesso atempado dos doentes a medicamentos em todos os Estados-Membros.

- **Escolha do instrumento**

O regulamento proposto introduz um grande número de alterações ao Regulamento (CE) n.º 726/2004. Além disso, integra parte das atuais disposições e alterações do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, bem como as atuais disposições e alterações do Regulamento (CE) n.º 141/2000. Considera-se, pois, que o instrumento jurídico apropriado é um novo regulamento que revogue o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (em vez de um regulamento modificativo).

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

Para a reforma da legislação farmacêutica geral, foram levadas a cabo consultas das partes interessadas no âmbito das avaliações realizadas em paralelo com as avaliações de impacto da legislação farmacêutica geral e dos Regulamentos Medicamentos Órfãos e Pediátrico[30].

No que diz respeito aos medicamentos para doenças raras e para crianças, uma avaliação conjunta do funcionamento dos dois atos legislativos foi realizada e publicada em 2020[31].

A avaliação da legislação farmacêutica geral revelou que esta continua a ser pertinente para os dois objetivos globais de proteção da saúde pública e de harmonização do mercado interno dos medicamentos na UE. A legislação concretizou os objetivos da revisão de 2004, embora não de forma homogénea. O objetivo de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos foi plenamente alcançado, ao passo que o acesso dos doentes aos medicamentos em todos os Estados-Membros só foi alcançado de forma limitada. Quanto à garantia do funcionamento competitivo do mercado interno e da atratividade num contexto mundial, a legislação teve um desempenho moderado. A avaliação concluiu que as realizações ou insuficiências da revisão de 2004 face aos seus objetivos dependem de muitos fatores externos que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação. Estes incluem atividades de investigação e desenvolvimento (I&D) e a localização internacional dos agregados de I&D, decisões nacionais de fixação de preços e reembolso, decisões comerciais e a dimensão do mercado. O setor farmacêutico e o desenvolvimento dos medicamentos têm uma dimensão mundial; a investigação e os ensaios clínicos realizados num continente apoiarão o desenvolvimento e a autorização noutros continentes e as cadeias de abastecimento e de fabrico de medicamentos assumem igualmente uma dimensão mundial. Existe cooperação internacional para harmonizar os requisitos de apoio à autorização, por exemplo a Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano[32].

A avaliação identificou as principais lacunas que a legislação farmacêutica não abordou adequadamente, reconhecendo simultaneamente que estas também dependem de fatores fora da sua esfera de competências. Estas principais lacunas são as seguintes:

– As necessidades médicas dos doentes não são suficientemente satisfeitas.

– A comportabilidade dos preços dos medicamentos constitui um desafio para os sistemas de saúde.

– Os doentes têm acesso desigual aos medicamentos a nível da UE.

– A escassez de medicamentos é um problema crescente na UE.

---

30 Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação de impacto, anexo 5: Avaliação.

31 Avaliação da legislação em matéria de medicamentos para doenças raras e para crianças, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_pt.

32 ICH – harmonisation for better health, https://www.ich.org/.

– O ciclo de vida dos medicamentos pode ter impactos negativos no ambiente.

– O sistema regulamentar não tem suficientemente em conta a inovação e, em alguns casos, cria encargos administrativos desnecessários.

No que diz respeito aos medicamentos para doentes com doenças raras e para crianças, a avaliação demonstrou que, de um modo geral, os dois atos legislativos específicos alcançaram resultados positivos ao permitirem o desenvolvimento de mais medicamentos para estes dois grupos da população. No entanto, identificou também lacunas significativas semelhantes às identificadas relativamente à legislação farmacêutica geral:

– As necessidades médicas dos doentes com doenças raras e das crianças não são suficientemente satisfeitas.

– A comportabilidade dos preços dos medicamentos constitui um desafio crescente para os sistemas de saúde.

– Os doentes têm acesso desigual aos medicamentos a nível da UE.

– O sistema regulamentar não tem suficientemente em conta a inovação e, em alguns casos, cria encargos administrativos desnecessários.

• **Consultas das partes interessadas**

Para a reforma da legislação farmacêutica geral, foram levadas a cabo consultas das partes interessadas no âmbito da realização em paralelo da avaliação da legislação e da avaliação de impacto[33]. Foi elaborada uma única estratégia de consulta para este exercício, incluindo atividades de consulta retrospetivas e prospetivas. Esta tinha por objetivo recolher contributos e perspetivas de todos os grupos de partes interessadas, tanto sobre a avaliação da legislação como sobre a avaliação de impacto das diferentes opções políticas possíveis para a reforma.

Os seguintes principais grupos de partes interessadas foram identificados como grupos prioritários na estratégia de consulta: o público; organizações que representam os doentes, os consumidores e a sociedade civil ativas no domínio da saúde pública e das questões sociais (OSC); profissionais de saúde e prestadores de cuidados de saúde; investigadores, universidades e organizações académicas; organizações ambientais; a indústria farmacêutica e os seus representantes.

No âmbito do processo de trabalho sobre as políticas internas para apoiar a revisão, a Comissão colaborou com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e com as autoridades competentes dos Estados-Membros (ANC) que lidam com a regulamentação dos medicamentos. Ambos os intervenientes desempenham um papel central na aplicação da legislação farmacêutica.

As informações foram recolhidas através de consultas realizadas entre 30 de março de 2021 e 25 de abril de 2022. Estas consistiram em:

– reações ao roteiro de avaliação associado a uma avaliação de impacto inicial da Comissão (30 de março-27 de abril de 2021),

– uma consulta pública em linha da Comissão (28 de setembro-21 de dezembro de 2021),

[33] Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação de impacto, anexo 2: Consulta das partes interessadas (Relatório de Síntese).

– inquéritos às partes interessadas, especificamente dirigidos às autoridades públicas, à indústria farmacêutica, incluindo PME, aos meios académicos, aos representantes da sociedade civil e aos prestadores de cuidados de saúde (inquérito) (16 de novembro de 2021-14 de janeiro de 2022),

– entrevistas (2 de dezembro de 2021-31 de janeiro de 2022),

– um seminário de validação sobre as conclusões da avaliação (seminário 1), em 19 de janeiro de 2022,

– um seminário de validação sobre as conclusões da avaliação de impacto (seminário 2), em 25 de abril de 2022.

Verificou-se um amplo consenso entre as partes interessadas quanto ao facto de o atual sistema farmacêutico garantir um elevado nível de segurança dos doentes, no qual a revisão se pode basear para dar resposta aos novos desafios e melhorar o abastecimento de medicamentos seguros e a preços comportáveis, o acesso dos doentes e a inovação, especialmente nos domínios em que as necessidades médicas dos doentes não são satisfeitas. O público, os doentes e as organizações da sociedade civil manifestaram a sua expectativa de acesso equitativo a terapias inovadoras em toda a UE, nomeadamente para atender a necessidades médicas não satisfeitas, e de um abastecimento contínuo dos seus medicamentos. As autoridades públicas e as organizações de doentes optaram por uma duração variável para os principais incentivos atuais, tal como refletido na opção preferida. A indústria farmacêutica contestou qualquer introdução de incentivos variáveis ou redução dos incentivos existentes e mostrou-se a favor da introdução de incentivos adicionais ou novos. A indústria salientou igualmente a necessidade de estabilidade do atual quadro jurídico e de previsibilidade dos incentivos. Os elementos relativos ao ambiente, ao apoio regulamentar a entidades não comerciais e ao reposicionamento de medicamentos, incluídos na opção preferida, foram apoiados pelas principais partes interessadas, como os prestadores de cuidados de saúde, os meios académicos e as organizações ambientais.

No que diz respeito à revisão da legislação em matéria de medicamentos para crianças e para doenças raras, foram realizadas atividades de consulta específicas no contexto do procedimento de avaliação de impacto: uma consulta pública decorreu de 7 de maio a 30 de julho de 2021. Além disso, entre 21 de junho e 30 de julho de 2021 (foram aceites respostas tardias até ao final de setembro de 2021, devido às férias de verão), foram realizados inquéritos específicos, incluindo um inquérito sobre os custos para as empresas farmacêuticas e para as autoridades públicas. No final de junho de 2021, foi realizado um programa de entrevistas com todos os grupos de partes interessadas pertinentes (autoridades públicas, indústria farmacêutica, incluindo PME, meios académicos, representantes da sociedade civil e prestadores de cuidados de saúde), enquanto os grupos de reflexão se reuniram em 23 de fevereiro de 2022 para debater algumas das principais questões da revisão.

Verificou-se um amplo consenso entre as partes interessadas quanto ao facto de os dois atos legislativos terem tido um efeito positivo no desenvolvimento de medicamentos para crianças e para o tratamento de doenças raras. No entanto, no que diz respeito ao Regulamento Pediátrico, toda a estrutura atual do plano de investigação pediátrica e a condição que permite a isenção da obrigação de elaborar esse plano foram consideradas possíveis obstáculos ao desenvolvimento de determinados produtos inovadores. Todas as partes interessadas salientaram que, tanto no que diz respeito aos medicamentos para doenças raras como aos

medicamentos para crianças, importa apoiar mais os medicamentos que respondam a necessidades médicas não satisfeitas dos doentes. As autoridades públicas apoiaram uma duração variável para a exclusividade de mercado dos medicamentos para doenças raras como instrumento para uma maior concentração do desenvolvimento nos domínios em que não estão disponíveis tratamentos. A indústria farmacêutica contestou qualquer introdução de incentivos variáveis ou redução dos incentivos existentes e mostrou-se a favor da introdução de incentivos adicionais ou novos. Quanto à revisão da legislação farmacêutica geral, a indústria também salientou a necessidade de estabilidade do atual quadro jurídico e de previsibilidade dos incentivos.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

  Além da extensa consulta das partes interessadas descrita nas secções anteriores, foram realizados os seguintes estudos externos para apoiar a realização em paralelo da avaliação da legislação farmacêutica geral e da sua avaliação de impacto, bem como da avaliação da legislação em matéria de medicamentos órfãos e pediátricos e da sua avaliação de impacto:

  – *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).

  – *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).

  – *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).

  – *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group and Ecorys (2019).

  – *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

  – *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group e Ecorys (2016).

- **Avaliações de impacto**

  Legislação farmacêutica geral

  A avaliação de impacto para a revisão da legislação farmacêutica geral[34] analisou três opções políticas (A, B e C).

  – A opção A baseia-se no *status quo* e alcança os objetivos essencialmente através de novos incentivos.

  – A opção B alcança os objetivos através de mais obrigações e supervisão.

  – A opção C adota uma abordagem *quid pro quo*, no sentido de que o comportamento positivo é recompensado e as obrigações só são utilizadas quando não existem alternativas.

[34] Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação de impacto.

A opção A mantém o atual sistema de proteção regulamentar dos medicamentos inovadores e acrescenta períodos condicionais adicionais de proteção condicional. Os antimicrobianos prioritários beneficiam de um vale transferível de exclusividade. Os requisitos atuais em matéria de segurança do abastecimento são mantidos (notificação de retirada com, pelo menos, dois meses de antecedência). Os requisitos existentes em matéria de avaliação dos riscos ambientais continuam a incluir obrigações de informação adicionais.

A opção B prevê uma duração variável dos períodos de proteção regulamentar dos dados (divididos em períodos normais e condicionais). As empresas têm de ter um antimicrobiano na sua carteira ou de pagar para um fundo para financiar o desenvolvimento de novos antimicrobianos. Além disso, são obrigadas a lançar medicamentos com uma autorização à escala da UE na maior parte dos Estados-Membros (incluindo os pequenos mercados) e a divulgar informações sobre o financiamento público recebido. Mantêm-se os atuais requisitos em matéria de segurança do abastecimento e as empresas são obrigadas a disponibilizar a sua autorização de introdução no mercado para transferência para outra empresa antes da retirada. A avaliação dos riscos ambientais resulta em responsabilidades adicionais para as empresas.

A opção C prevê uma duração variável da proteção regulamentar dos dados (dividida em períodos normais e condicionais), alcançando o equilíbrio entre a oferta de incentivos atrativos à inovação e o apoio ao acesso atempado dos doentes aos medicamentos em toda a UE. Os antimicrobianos prioritários podem beneficiar de um vale transferível de exclusividade, sob reserva de critérios de elegibilidade rigorosos e de condições para a respetiva utilização, ao passo que as medidas para a utilização prudente contribuem para combater a resistência aos antimicrobianos. Os titulares de autorizações de introdução no mercado têm de garantir a transparência no que se refere ao financiamento público dos ensaios clínicos. A comunicação de situações de escassez é harmonizada e as autoridades a nível da UE apenas são notificadas dos casos de escassez crítica. Os titulares de autorizações de introdução no mercado são obrigados a notificar uma eventual escassez mais cedo e a disponibilizar a sua autorização de introdução no mercado para transferência para outra empresa antes da retirada. Os requisitos relativos à avaliação dos riscos ambientais e às condições de utilização são reforçados.

Todas as opções são complementadas por um conjunto de elementos comuns destinados a simplificar e racionalizar os procedimentos regulamentares e a preparar a legislação para o futuro, com vista a integrar novas tecnologias.

A opção preferida baseia-se na opção C e inclui igualmente os elementos comuns referidos acima. A opção preferida foi considerada a melhor escolha política, tendo em conta os objetivos específicos da reforma e os impactos económicos, sociais e ambientais das medidas propostas.

A opção preferida e a sua introdução de incentivos variáveis é uma forma eficaz em termos de custos de alcançar os objetivos de melhorar o acesso, dar resposta às necessidades médicas não satisfeitas e garantir a comportabilidade dos preços dos sistemas de saúde. Espera-se que proporcione mais 8 % de acesso, ou seja, mais 36 milhões de pessoas residentes na UE que possam beneficiar de um novo medicamento, 337 milhões de EUR em ganhos anuais para os contribuintes e mais medicamentos que deem resposta a necessidades médicas não satisfeitas. Além disso, esperam-se poupanças para as empresas e para as autoridades reguladoras através de

medidas transversais que permitam uma melhor coordenação, simplificação e processos regulamentares acelerados.

Estima-se que as medidas de incentivo ao desenvolvimento de antimicrobianos prioritários impliquem custos para os contribuintes e para a indústria de genéricos, mas poderão ser eficazes contra a resistência aos antimicrobianos se forem aplicadas em condições rigorosas e com medidas escrupulosas que garantam uma utilização prudente. Estes custos também devem ser considerados no contexto da ameaça de bactérias resistentes e dos custos atuais decorrentes da resistência aos antimicrobianos, incluindo mortes, custos de cuidados de saúde e perdas de produtividade. Os principais custos para a indústria estão associados a um período por defeito mais curto de proteção regulamentar dos dados e à imposição de condições para as prorrogações da proteção regulamentar dos dados, bem como a um aumento da comunicação de informações sobre a escassez e os riscos ambientais. As autoridades reguladoras incorrerão em custos para desempenhar tarefas adicionais nos domínios da gestão da escassez, do reforço da avaliação dos riscos ambientais e do reforço do apoio científico e regulamentar pré-autorização.

Legislação em matéria de medicamentos órfãos e pediátricos

A avaliação de impacto sobre a revisão da legislação em matéria de medicamentos *órfãos* e *pediátricos* também analisou três opções políticas (A, B e C) por ato legislativo. As diferentes opções políticas variam quanto aos incentivos ou recompensas a que os medicamentos para doenças raras e para crianças teriam direito. Além disso, a revisão incluirá uma série de elementos comuns a todas as opções.

No caso dos medicamentos para *doenças raras*, a opção A mantém os dez anos de exclusividade de mercado e acrescenta – a título de incentivo adicional – um vale transferível de proteção regulamentar para medicamentos que deem resposta a uma grande necessidade médica não satisfeita dos doentes. Este vale permite uma prorrogação de um ano da proteção regulamentar ou pode ser vendido a outra empresa e utilizado para um medicamento da carteira dessa empresa.

A opção B suprime a atual exclusividade de mercado de dez anos para todos os medicamentos órfãos.

A opção C prevê uma duração variável da exclusividade de mercado de dez, nove e cinco anos, em função do tipo de medicamento órfão (respetivamente para grandes necessidades médicas não satisfeitas, novas substâncias ativas e uso bem estabelecido). Pode ser concedida uma prorrogação da exclusividade de mercado «bónus» de um ano, com base na acessibilidade dos doentes em todos os Estados-Membros pertinentes, mas apenas para medicamentos que deem resposta a grandes necessidades médicas não satisfeitas e novas substâncias ativas.

Todas as opções são complementadas por um conjunto de elementos comuns destinados a simplificar e racionalizar os procedimentos regulamentares e a preparar a legislação para o futuro.

A opção C foi considerada a melhor escolha política, tendo em conta os objetivos específicos e os impactos económicos e sociais das medidas propostas. Esta opção deverá proporcionar um resultado positivo equilibrado que contribua para a realização dos quatro objetivos da revisão. Procurará reorientar os investimentos e estimular a inovação, nomeadamente de medicamentos que deem resposta a grandes necessidades médicas não satisfeitas, sem comprometer o desenvolvimento de outros

medicamentos para doenças raras. As medidas previstas nesta opção deverão, além disso, melhorar a competitividade da indústria farmacêutica da UE, inclusive das PME, e conduzirá aos melhores resultados em termos de acesso dos doentes (devido: i) à possibilidade de os medicamentos genéricos e biossimilares entrarem no mercado mais cedo do que atualmente; e ii) à condicionalidade de acesso proposta para prorrogar a exclusividade de mercado). Além disso, os critérios mais flexíveis para definir melhor uma patologia órfã tornarão a legislação mais «adequada» para integrar as novas tecnologias e reduzir os encargos administrativos.

O saldo total dos custos e benefícios anuais calculado por grupo de partes interessadas para esta opção preferida em comparação com o cenário de base é o seguinte: poupanças de 662 milhões de EUR para os contribuintes decorrentes da aceleração da entrada de genéricos e um lucro de 88 milhões de EUR para a indústria de genéricos. O público beneficiará de um ou dois medicamentos adicionais que dão resposta a grandes necessidades médicas não satisfeitas, bem como de um acesso mais amplo e mais rápido para os doentes. As empresas de medicamentos originais registarão uma perda de lucros bruta estimada em 640 milhões de EUR resultante da entrada de medicamentos genéricos mais cedo, mas esperam-se poupanças para as empresas resultantes das medidas transversais previstas na legislação farmacêutica geral que permitirão uma melhor coordenação e simplificação e a aceleração dos processos regulamentares.

No que diz respeito aos medicamentos *para crianças*, na opção A a extensão de seis meses do certificado complementar de proteção (CCP) é mantida como recompensa para todos os medicamentos que concluam um plano de investigação pediátrica («PIP»). Além disso, é acrescentada uma recompensa adicional para os medicamentos que deem resposta a necessidades médicas não satisfeitas das crianças. Esta consistirá numa prorrogação do CCP por mais 12 meses ou num vale de proteção regulamentar (com a duração de um ano), que poderá ser transferido para outro produto (eventualmente de outra empresa) mediante pagamento, permitindo ao medicamento recetor beneficiar de uma proteção regulamentar dos dados prorrogada (mais um ano). Na opção B, a recompensa pela conclusão de um PIP é abolida. Os responsáveis pelo desenvolvimento de cada novo medicamento continuariam a ser obrigados a acordar com a EMA e a realizar um PIP, mas os custos adicionais incorridos não seriam recompensados. Na opção C, tal como acontece atualmente, a prorrogação de seis meses do CCP continua a ser a principal recompensa pela conclusão de um PIP. Todas as opções são complementadas por um conjunto de elementos comuns destinados a simplificar e racionalizar os procedimentos regulamentares e a preparar a legislação para o futuro.

A opção C foi considerada a melhor escolha política, tendo em conta os objetivos específicos e os impactos económicos e sociais das medidas propostas. A opção C deverá conduzir a um aumento do número de medicamentos, em especial em áreas pediátricas com necessidades médicas não satisfeitas, os quais deverão chegar às crianças mais rapidamente do que hoje. Garantiria igualmente um retorno justo do investimento para os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que cumprem a obrigação legal de estudar medicamentos em crianças, bem como a redução dos custos administrativos associados aos procedimentos decorrentes da obrigação.

Espera-se que as novas medidas e obrigações de simplificação (por exemplo, as associadas ao mecanismo de ação do medicamento) reduzam em dois a três anos o tempo decorrido até ao acesso às versões pediátricas dos medicamentos e tragam

mais três novos medicamentos para crianças por ano em comparação com o cenário de base, o que, por sua vez, resultará em recompensas adicionais para os responsáveis pelo desenvolvimento dos medicamentos. Estes novos medicamentos para crianças implicarão, anualmente, custos para o público estimados em 151 milhões de EUR, enquanto as empresas de medicamentos originais obteriam 103 milhões de EUR de lucros brutos para compensar os seus esforços. Graças à simplificação do regime de recompensas associado ao estudo de medicamentos para uso pediátrico, as empresas de genéricos terão mais facilidade em prever quando poderão entrar no mercado.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

  As revisões propostas visam simplificar o quadro regulamentar e melhorar a sua eficácia e eficiência, reduzindo assim os custos administrativos suportados pelas empresas e pelas autoridades competentes. Na sua maioria, as medidas previstas atuarão sobre os procedimentos fundamentais para a autorização e a gestão do ciclo de vida dos medicamentos.

  Os custos administrativos serão menores para as autoridades competentes, as empresas e outras entidades pertinentes, por duas razões principais. Em primeiro lugar, os procedimentos serão racionalizados e acelerados, por exemplo no que se refere à renovação das autorizações de introdução no mercado e à apresentação de alterações ou à transferência da responsabilidade pelas designações de medicamentos órfãos da Comissão para a EMA. Em segundo lugar, haverá uma coordenação reforçada da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento, por exemplo no que diz respeito ao trabalho dos diferentes comités da EMA e às interações com os quadros regulamentares conexos. Esperam-se, além disso, outras contribuições para as reduções de custos para as empresas e as administrações provenientes de adaptações para ter em conta novos conceitos, tais como ensaios clínicos adaptativos, um mecanismo de ação do medicamento, a utilização de provas do mundo real e novas utilizações de dados de saúde no âmbito do quadro regulamentar.

  O reforço da digitalização facilitará a integração de sistemas e plataformas regulamentares em toda a UE e o apoio à reutilização de dados, prevendo-se que reduza os custos para as administrações ao longo do tempo (embora possa gerar custos pontuais iniciais). Por exemplo, as comunicações eletrónicas da indústria à Agência Europeia de Medicamentos e às autoridades competentes dos Estados-Membros permitirão à indústria economizar custos. Além disso, a utilização prevista da informação eletrónica sobre o produto (por oposição aos folhetos informativos em papel) deve também permitir reduzir os custos administrativos.

  As PME e as entidades não comerciais envolvidas no desenvolvimento de medicamentos deverão beneficiar, nomeadamente, da simplificação prevista dos procedimentos, de uma maior utilização dos processos eletrónicos e da redução dos encargos administrativos. A proposta visa igualmente otimizar o apoio regulamentar (por exemplo, aconselhamento científico) às PME e às organizações não comerciais, resultando em reduções adicionais dos custos administrativos para estas partes.

  De um modo geral, as medidas previstas para a simplificação e a redução dos encargos deverão reduzir os custos para as empresas, apoiando o princípio de «entra um, sai um». Concretamente, espera-se que os procedimentos de racionalização propostos e o apoio reforçado proporcionem economias de custos à indústria farmacêutica da UE.

- **Direitos fundamentais**

A proposta contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e é, por isso, coerente com o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A incidência orçamental consta da ficha financeira legislativa anexada à proposta.

A incidência orçamental está relacionada sobretudo com as tarefas adicionais a realizar pela Agência Europeia de Medicamentos em matéria de prestação de apoio científico, administrativo e informático nos seguintes domínios principais:

– reforço do apoio científico e regulamentar pré-autorização,

– tomada de decisões sobre designações de medicamentos órfãos e gestão do registo da União de medicamentos órfãos designados,

– avaliação e certificação do dossiê principal da substância ativa,

– capacidades de inspeção das inspeções em países terceiros e apoio aos Estados-Membros,

– reforço da avaliação dos riscos ambientais,

– gestão da escassez e segurança do abastecimento.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

O desenvolvimento de novos medicamentos pode ser um processo longo, podendo demorar até 10-15 anos. Por conseguinte, os incentivos e as recompensas têm influência muitos anos após a data da autorização de introdução no mercado. Os benefícios para os doentes também têm de ser avaliados ao longo de um período de, pelo menos, cinco a dez anos após a autorização de um medicamento. A Comissão tenciona monitorizar os parâmetros pertinentes que permitem avaliar os progressos das medidas propostas com vista à consecução dos seus objetivos. Os indicadores já são, na sua maioria, recolhidos a nível da EMA. Além disso, o Comité Farmacêutico[35] constituirá um fórum para debater questões relacionadas com a transposição e para acompanhar os progressos realizados. A Comissão apresentará periodicamente um relatório sobre a monitorização. Só é possível prever uma avaliação significativa dos resultados da legislação revista pelo menos 15 anos após a sua entrada em aplicação.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O proposta de revisão da legislação farmacêutica consiste na proposta de um novo regulamento e na proposta de uma nova diretiva (ver secção anterior, «Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial»), que abrangerão também os medicamentos órfãos e pediátricos. As disposições relativas aos medicamentos órfãos foram integradas na proposta de regulamento. No que diz respeito aos medicamentos pediátricos, embora os requisitos processuais aplicáveis a estes

[35] Decisão 75/320/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, que institui um comité farmacêutico.

medicamentos sejam integrados sobretudo no regulamento proposto, o quadro geral para a autorização e a recompensa destes medicamentos foi incluído na nova diretiva. Os principais domínios de revisão incluídos na nova diretiva proposta são descritos na exposição de motivos que a acompanha.

O regulamento proposto inclui os seguintes domínios de revisão principais:

Promoção da inovação e do acesso a medicamentos a preços comportáveis, criando um ecossistema farmacêutico equilibrado

Para possibilitar a inovação e promover a competitividade da indústria farmacêutica da UE, em especial das pequenas e médias empresas, as disposições do regulamento proposto funcionam em sinergia com as da diretiva proposta.

Propõe-se, pois, um sistema equilibrado de incentivos. Este sistema recompensa a inovação, sobretudo em domínios onde existem necessidades médicas não satisfeitas, permitindo à inovação chegar aos doentes e melhorar o acesso em toda a UE, nomeadamente a medicamentos para doenças raras. Para tornar o sistema regulamentar mais eficiente e favorável à inovação, são propostas medidas destinadas a simplificar e racionalizar os procedimentos e a criar um quadro flexível e preparado para o futuro (ver as medidas propostas abaixo, na secção «*Redução da carga regulamentar e criação de um quadro regulamentar flexível para apoiar a inovação e a competitividade»*, e na proposta de diretiva).

Modulação da duração da exclusividade de mercado dos medicamentos órfãos

O regulamento proposto continua a prever medidas para promover a investigação, o desenvolvimento e a autorização de medicamentos para dar resposta às necessidades médicas não satisfeitas das pessoas que sofrem de doenças raras, concentrando-se mais nos domínios com grandes necessidades médicas não satisfeitas, onde a investigação é mais necessária e o investimento é mais arriscado. O regulamento estabelece critérios para identificar os medicamentos que respondem a grandes necessidades médicas não satisfeitas. A duração da exclusividade de mercado é fixada em [nove] anos, exceto no caso de: i) medicamentos órfãos que respondam a grandes necessidades médicas não satisfeitas, que beneficiarão de [dez] anos, e ii) medicamentos órfãos de uso bem estabelecido, aos quais serão concedidos [cinco] anos de exclusividade de mercado. Pode ser concedida uma prorrogação da exclusividade de mercado «bónus» de [um] ano, com base no acesso dos doentes em todos os Estados-Membros pertinentes.

Para continuar a apoiar o desenvolvimento de um medicamento órfão já autorizado, evitando simultaneamente a perpetuação dos direitos de patente, as duas primeiras novas indicações de um medicamento órfão serão recompensadas com [um] ano de exclusividade cada. A prorrogação será aplicada a todo o medicamento.

Desta forma, a modulação da exclusividade de mercado, embora mantendo o sistema de recompensa dos medicamentos órfãos muito competitivo em comparação com outras regiões, recompensará melhor os medicamentos para doenças para as quais não exista tratamento disponível ou os medicamentos que permitam alcançar progressos excecionais no tratamento. Além disso, o novo sistema promoverá igualmente uma concorrência mais rápida dos medicamentos genéricos/biossimilares, melhorando a comportabilidade dos preços e o acesso dos doentes aos medicamentos órfãos.

Planos de investigação pediátrica para medicamentos para crianças, com base no mecanismo de ação de um medicamento

Atualmente, a obrigação de realizar um plano de investigação pediátrica (PIP) para estudos em crianças é dispensada em determinadas situações, por exemplo quando um medicamento para adultos se destina a uma doença inexistente em crianças. No entanto, em certos casos, devido ao seu mecanismo de ação molecular, a molécula em questão pode ser eficaz contra uma doença em crianças que seja distinta da doença não pediátrica para a qual a molécula foi inicialmente concebida.

A proposta prevê que, nesses casos, o medicamento tenha de ser estudado também para utilização em crianças. Este requisito, para além de aumentar o número de medicamentos devidamente estudados para uso pediátrico, deverá também promover a inovação e a investigação.

Medidas relacionadas com os antimicrobianos

Para promover o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários capazes de combater a resistência aos antimicrobianos, são introduzidos vales transferíveis de exclusividade de dados. Para o efeito, são estabelecidos critérios rigorosos para a definição das categorias de antimicrobianos prioritários elegíveis para receber o vale.

O vale concederá um ano adicional de proteção regulamentar dos dados ao responsável pelo desenvolvimento do antimicrobiano, que este pode utilizar para um dos seus próprios produtos ou vender a outro titular da autorização de introdução no mercado.

O número de vales será limitado a um máximo de dez durante um período de 15 anos. Será assegurada a transparência relativamente a qualquer contribuição para as despesas de investigação e desenvolvimento de antimicrobianos prioritários. Além disso, introduzem-se condições rigorosas para a transferência e utilização do vale para prorrogar o período de proteção de dados de outro produto dentro de um determinado período, a fim de garantir previsibilidade para os produtos concorrentes, incluindo medicamentos genéricos e biossimilares.

Os critérios de elegibilidade e a validade do vale estão também ligados à obrigação de fornecer o antimicrobiano prioritário na UE. É proposto um período de caducidade de 15 anos, após o qual o Parlamento e o Conselho podem decidir manter ou rever a medida, na sequência de uma proposta da Comissão, com base na experiência adquirida durante esse período.

As medidas de utilização prudente de antimicrobianos exigem que estes sejam sujeitos a receita médica na UE. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de antimicrobianos são obrigados a desenvolver um plano de gestão da resistência aos antimicrobianos que inclua informações sobre as medidas de redução dos riscos e a monitorização e comunicação de informações da resistência ao medicamento.

O destino do antimicrobiano no ambiente, nomeadamente através do seu fabrico e eliminação, torna-se um fator a ter em conta na avaliação dos riscos ambientais. A proposta reforça as suas disposições em matéria de dimensão das embalagens, medidas educativas e eliminação adequada de antimicrobianos não utilizados e fora do prazo.

Reforço do apoio científico e regulamentar pré-autorização

O apoio científico e regulamentar prestado pela Agência Europeia de Medicamentos será reforçado, nomeadamente para os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que deem resposta a necessidades médicas não satisfeitas, por

exemplo com base na experiência adquirida com o programa PRIME e nos procedimentos utilizados durante a pandemia de COVID-19, tal como uma revisão faseada dos dados. Proporcionará um quadro jurídico reforçado para esse apoio científico, bem como a avaliação e autorização aceleradas de medicamentos que possibilitem avanços terapêuticos excecionais em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, incluindo medicamentos órfãos, em especial para grandes necessidades médicas não satisfeitas.

As pequenas e médias empresas e as entidades sem fins lucrativos beneficiarão de um regime de apoio específico composto por apoio regulamentar, processual e administrativo, que incluirá igualmente uma redução, diferimento ou isenção de taxas. Além disso, o regulamento facilita a tradução de resultados de investigação sólidos, realizados por entidades sem fins lucrativos, para o rótulo, permitindo novas indicações terapêuticas promissoras de medicamentos não protegidos por patente para dar resposta a necessidades médicas não satisfeitas.

Além disso, a Agência Europeia de Medicamentos poderá prestar aconselhamento científico aos responsáveis pelo desenvolvimento, em paralelo com os pareceres científicos emitidos pelos organismos de ATS nos termos do Regulamento ATS ou por painéis de peritos nos termos do Regulamento Dispositivos Médicos. A Agência Europeia de Medicamentos poderá também consultar outras autoridades competentes dos Estados-Membros (p. ex., com conhecimentos especializados em ensaios clínicos) no âmbito das suas atividades de aconselhamento científico.

Estas medidas destinam-se a ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos a produzir provas clínicas que satisfaçam as necessidades das diferentes autoridades ao longo do ciclo de vida dos medicamentos, respeitando simultaneamente as diferentes competências dos quadros jurídicos em causa.

Além disso, a Agência Europeia de Medicamentos poderá emitir pareceres científicos relacionados com a classificação dos medicamentos, aconselhando assim os responsáveis pelo desenvolvimento e as entidades reguladoras sobre se um determinado produto em desenvolvimento é ou não um medicamento.

Por último, a Agência Europeia de Medicamentos coordenará um mecanismo de consulta das autoridades públicas ativas ao longo do ciclo de vida dos medicamentos, a fim de promover a partilha de informações e a congregação de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica pertinentes para o desenvolvimento, a avaliação e o acesso aos medicamentos.

Autorização temporária de introdução no mercado de emergência

Numa emergência de saúde pública, é de grande interesse para a UE que possam ser desenvolvidos e disponibilizados medicamentos seguros e eficazes na UE o mais rapidamente possível. É imprescindível a existência de processos ágeis, rápidos e simplificados. Já existem diversas medidas a nível da UE destinadas a facilitar, apoiar e acelerar o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de tratamentos e vacinas durante uma emergência de saúde pública.

O regulamento proposto introduz a possibilidade de conceder autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência para fazer face a emergências de saúde pública. Essas autorizações devem ser concedidas desde que o benefício da disponibilidade imediata do medicamento em questão no mercado, tendo em conta as circunstâncias da emergência de saúde pública, seja superior ao risco inerente ao facto de poderem ainda não estar disponíveis dados completos de qualidade clínicos

e não clínicos adicionais (embora devam, mesmo assim, ser exigidos numa fase posterior).

Melhoria da segurança do abastecimento de medicamentos

Fazer face à escassez de medicamentos

A proposta estabelece um quadro para as atividades a desenvolver pelos Estados-Membros e pela Agência para melhorar a capacidade da UE para reagir de forma eficiente e coordenada, a fim de apoiar permanentemente a gestão da escassez e a segurança do abastecimento de medicamentos, em especial de medicamentos críticos, para os cidadãos da UE. As disposições destinadas a reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos na UE foram, em parte, sustentadas por um diálogo estruturado com os intervenientes na cadeia de valor do fabrico de produtos farmacêuticos e as autoridades públicas e entre estes.

A presente proposta complementa e desenvolve as tarefas essenciais já atribuídas à Agência quando da prorrogação do seu mandato [Regulamento (UE) 2022/123], que foi introduzida no âmbito da resposta global da UE em matéria de saúde à pandemia de COVID-19 e do quadro reforçado de gestão de crises. Além disso, complementa a missão da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) de garantir a disponibilidade de contramedidas médicas no contexto da preparação para crises e durante as mesmas.

Capacidade da EMA para inspecionar locais situados em países terceiros

Os desafios em termos de capacidades e competências de inspeção na rede da UE têm sido evidentes, e estas lacunas agravaram-se ainda mais devido à pandemia de COVID-19. Em alguns casos, a falta de recursos levou a atrasos em inspeções de interesse para a UE. São necessárias soluções para promover e apoiar capacidades de inspeção suplementares e para desenvolver a capacidade dos inspetores, a fim de reforçar a supervisão do cumprimento das boas práticas por parte de locais situados fora da UE. As alterações ao quadro jurídico permitirão à Agência Europeia de Medicamentos dispor da autoridade e dos conhecimentos especializados necessários para realizar determinadas inspeções de interesse para a UE, inclusive em situações de emergência e sempre que sejam necessárias capacidades e conhecimentos especializados específicos.

Programa de auditoria conjunta

Para manter uma aplicação equivalente e harmonizada da legislação da UE em matéria de boas práticas de fabrico, clínicas e de distribuição, bem como das correspondentes atividades de execução, o novo quadro jurídico cria, no âmbito da EMA, o programa de auditoria conjunta, a fim de assegurar que os serviços de inspeção dos Estados-Membros são sujeitos a auditorias regulares realizadas por outros Estados-Membros.

Além disso, o programa de auditoria conjunta será um instrumento essencial para os acordos de reconhecimento mútuo e outros acordos internacionais, uma vez que comprova a existência de um sistema regulamentar para os medicamentos assente numa rede de agências da UE que funcionam de acordo com normas de boas práticas coerentes.

Redução da carga regulamentar e criação de um quadro regulamentar flexível para apoiar a inovação e a competitividade

Melhoria da estrutura e da governação da EMA e da rede regulamentar

A agilidade do sistema regulamentar europeu é um componente fundamental para atrair requerentes e responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, desde genéricos e biossimilares até medicamentos de ponta. A avaliação dos medicamentos na UE depende da EMA, das autoridades competentes dos Estados-Membros e dos seus peritos, que estão presentes nos comités científicos da EMA.

Tanto os comités científicos da EMA como as autoridades competentes dos Estados-Membros são confrontados com um número crescente de procedimentos, que exigem recursos suplementares para garantir que os relatores e os avaliadores continuam a estar disponíveis para realizar as avaliações dentro do prazo correto. Além disso, a avaliação de medicamentos inovadores e complexos dá origem a novos desafios. As limitações de capacidade observadas durante a pandemia de COVID-19 correm o risco de se tornar mais frequentes.

É, pois, essencial continuar a otimizar o funcionamento e a eficiência do sistema regulamentar. Neste contexto, importa evitar a duplicação de esforços e tramitar os procedimentos da forma mais eficiente possível.

No entanto, segundo a atual estrutura da EMA, em alguns casos a avaliação de um único medicamento conta com a participação de até cinco comités científicos. Por conseguinte, a estrutura dos comités científicos da EMA é simplificada e reduzida a dois comités principais: o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) e o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) como principal comité de segurança.

Os conhecimentos especializados do Comité das Terapias Avançadas (CTA), do Comité dos Medicamentos Órfãos (CMO), do Comité Pediátrico (CP) e do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) serão mantidos e reorganizados sob a forma de grupos de trabalho e de um grupo de peritos que contribuirão para o CMUH, o PRAC e o Grupo de Coordenação para o Reconhecimento Mútuo e os Processos Descentralizados – Medicamentos para Uso Humano (CMDh).

O CMUH e o PRAC serão compostos, como atualmente, por peritos de todos os Estados-Membros e, sobretudo no caso do CMUH, a voz dos doentes será reforçada através da nomeação, pela primeira vez, de representantes dos doentes para o comité.

Os grupos de trabalho apoiarão o trabalho dos comités e serão, na sua maioria, compostos por peritos nomeados pelos Estados-Membros com base nos seus conhecimentos especializados e por peritos externos. Desta forma, será possível assegurar uma ligação contínua entre os peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros e a EMA. O modelo dos relatores mantém-se inalterado.

A representação dos doentes e dos profissionais de saúde com conhecimentos especializados em todos os domínios, incluindo doenças raras e pediátricas, será reforçada no CMUH e no PRAC, para além dos grupos de trabalho especializados que representam os doentes e os profissionais de saúde.

Espera-se que esta estrutura simplificada liberte recursos, permitindo à rede centrar-se em novas atividades, em especial no que diz respeito ao apoio científico precoce a medicamentos promissores e ao reposicionamento, bem como a atividades relacionadas com uma abordagem mais baseada no ciclo de vida da autorização de medicamentos.

Serão proporcionadas oportunidades de formação para que todos os Estados-Membros adquiram conhecimentos especializados em novos domínios científicos e tecnológicos, a fim de poderem contribuir ativamente para o trabalho da

rede regulamentar de avaliação e monitorização de medicamentos, incluindo medicamentos complexos e inovadores de vanguarda.

A responsabilidade pela adoção de decisões sobre designações de medicamentos órfãos será transferida da Comissão para a Agência, a fim de aumentar a eficácia e a eficiência do procedimento.

Outras medidas de simplificação, racionalização e preparação para o futuro

A redução dos encargos regulamentares será facilitada por medidas destinadas a simplificar os procedimentos regulamentares e a reforçar a digitalização, incluindo disposições relacionadas com a apresentação eletrónica de pedidos de autorização de introdução no mercado e informação eletrónica sobre os medicamentos autorizados.

Entre as medidas destinadas a reduzir a carga regulamentar, contam-se a supressão da cláusula de renovação e de caducidade. A simplificação da estrutura dos comités científicos da EMA deverá também reduzir os encargos regulamentares para as empresas e simplificar as suas interações com a EMA.

A redução dos encargos administrativos através de medidas de simplificação e digitalização beneficiará, em especial, as pequenas e médias empresas e as entidades sem fins lucrativos envolvidas no desenvolvimento de medicamentos. Além disso, várias medidas contribuirão para garantir a capacidade do quadro regulamentar de lidar com os desenvolvimentos emergentes no domínio da ciência. Tal inclui disposições relacionadas com ensaios clínicos adaptados, a utilização de dados do mundo real, a utilização secundária de dados de saúde e ambientes de testagem da regulamentação.

Um ambiente de testagem da regulamentação pode, em determinadas condições, ser associado a um quadro adaptado, ajustado às características ou aos métodos inerentes a determinados medicamentos, especialmente medicamentos novos, sem baixar os elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia. A proposta de diretiva prevê medidas destinadas a quadros adaptados.

No seu conjunto, as várias medidas em matéria de simplificação incluídas na proposta de regulamento e de diretiva, destinadas a apoiar a inovação, a preparação para o futuro e a redução da carga regulamentar, reforçarão a competitividade do setor farmacêutico.

Planos de investigação pediátrica (PIP) evolutivos e simplificados

Para certos tipos de desenvolvimentos pediátricos, a necessidade de apresentar e de acordar com a EMA, numa fase muito precoce, um plano de desenvolvimento clínico completo para estudos em crianças é problemática. Em certos casos, esta exigência obriga os responsáveis pelo desenvolvimento a fazer pressupostos sobre os resultados esperados.

Esta pressuposição resulta na necessidade subsequente de alterar o PIP (por exemplo, quando uma molécula nunca tenha sido utilizada anteriormente). Com o conceito de PIP evolutivo, alguns tipos de desenvolvimentos, como as moléculas utilizadas pela primeira vez em seres humanos, terão a possibilidade de apresentar inicialmente um plano de desenvolvimento clínico de alto nível.

A EMA aceitará a conclusão deste plano de desenvolvimento e a apresentação de novas informações em fases precisas do desenvolvimento. Desta forma, será possível reduzir os encargos administrativos e criar, se for caso disso, um sistema de PIP mais ágil.

2023/0131 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece 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 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (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 Europeu[1],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[2],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) O quadro farmacêutico da União permitiu a autorização de medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade na União, contribuindo para um elevado nível de saúde pública e para o bom funcionamento do mercado interno destes produtos.

(2) A Estratégia Farmacêutica para a Europa representa um ponto de viragem, com o aditamento de outros objetivos fundamentais e com a criação de um quadro moderno que disponibilize aos doentes e aos sistemas de saúde, a preços acessíveis, medicamentos inovadores e estabelecidos, garantindo simultaneamente a segurança do abastecimento e dando resposta às preocupações ambientais.

(3) 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 apelaram à revisão dos mecanismos e incentivos para o desenvolvimento de medicamentos adaptados ao nível das necessidades médicas não satisfeitas, assegurando simultaneamente o acesso dos doentes e a disponibilidade de medicamentos em todos os Estados-Membros.

(4) Alterações anteriores à legislação farmacêutica da União abordaram a questão do acesso aos medicamentos prevendo uma avaliação acelerada dos pedidos de

[1] JO C de , p. .
[2] JO C de , p. .

autorização de introdução no mercado ou permitindo a autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos destinados a responder a necessidades médicas não satisfeitas. Embora estas medidas tenham acelerado a autorização de terapias inovadoras e promissoras, estes medicamentos nem sempre chegam ao doente, e os doentes na UE têm níveis de acesso diferentes.

(5) A pandemia de COVID-19 pôs em evidência questões críticas que exigem uma reforma do quadro farmacêutico da União para reforçar a sua resiliência e assegurar que está ao serviço das pessoas em todas as circunstâncias.

(6) Por razões de clareza, é necessário substituir o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[3] por um novo regulamento.

(7) Os medicamentos veterinários são regidos pelo Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho[4]. Estes medicamentos não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, embora lhes sejam aplicáveis determinadas disposições relativas à governação e às tarefas gerais da Agência estabelecidas no presente regulamento. As tarefas específicas da Agência no que diz respeito aos medicamentos veterinários estão estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/6 e no Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[5].

(8) O âmbito dos medicamentos autorizados por procedimento centralizado foi 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[6] sobre a experiência adquirida, revelou-se necessário melhorar o funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado da União e alterar alguns aspetos administrativos da Agência Europeia dos Medicamentos. Além disso, o quadro regulamentar deve 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. As conclusões desse relatório exigem a correção de alguns dos procedimentos operacionais e requerem adaptações para ter em conta a evolução científica e tecnológica. Desse relatório conclui-se ainda que devem ser mantidos os princípios gerais anteriormente estabelecidos que regem o procedimento centralizado de introdução no mercado (procedimento centralizado).

(9) Quanto ao âmbito de aplicação do presente regulamento, a autorização de antimicrobianos é, em princípio, do interesse da saúde dos doentes a nível da União, pelo que deve ser possível autorizá-los a nível da União.

---

3 Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

4 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).

5 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).

6 Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a experiência adquirida com os procedimentos de autorização e supervisão de medicamentos para uso humano, de acordo com os requisitos previstos na legislação da UE em matéria de medicamentos para uso humano, COM(2021)497 final.

(10) 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 deve ser obrigatório para os medicamentos de alta tecnologia, em especial os resultantes de processos biotecnológicos, antimicrobianos prioritários, medicamentos órfãos, medicamentos para uso pediátrico e qualquer medicamento que inclua substâncias ativas não autorizadas antes da última alteração importante do âmbito de aplicação do procedimento centralizado em 2004.

(11) No domínio dos medicamentos para uso humano, também se deve prever o acesso facultativo ao procedimento centralizado nos casos em que o recurso a um procedimento único constitua uma mais-valia para o doente. O procedimento centralizado deve continuar a ser facultativo para os medicamentos que, apesar de não pertencerem às categorias de medicamentos a autorizar na União, constituam não obstante uma inovação terapêutica. Também é conveniente permitir o acesso a esse procedimento em relação aos medicamentos que, apesar de não serem inovadores, possam implicar benefícios para a sociedade ou para os doentes, incluindo doentes pediátricos, se forem autorizados à partida a nível da União, como por exemplo certos medicamentos de venda não sujeita a receita médica. Esta possibilidade pode ser alargada aos medicamentos genéricos e biossimilares autorizados pela União desde que a harmonização atingida na altura da avaliação do medicamento de referência e os resultados dessa avaliação sejam integralmente preservados. Ao mesmo tempo, para garantir a ampla disponibilidade dos medicamentos genéricos, estes medicamentos podem, em qualquer caso, ser autorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, mesmo que se baseiem num medicamento de referência autorizado a nível central.

(12) A estrutura e o funcionamento do conjunto dos organismos que compõem a Agência devem ser concebidos de forma a ter em conta a necessidade de renovação constante dos conhecimentos científicos, a necessidade de cooperação entre as instâncias da União e as instâncias nacionais, a necessidade de um envolvimento adequado da sociedade civil e o futuro alargamento da União. Os diversos organismos da Agência devem estabelecer e desenvolver contactos adequados com as partes interessadas, em especial com os representantes dos doentes e dos profissionais de saúde.

(13) A principal tarefa da Agência deve ser a de emitir pareceres científicos da melhor qualidade possível destinados às instituições da União e aos Estados-Membros, para o exercício das competências que a legislação da União lhes confere no domínio dos medicamentos, no que se refere à autorização e supervisão dos medicamentos. Só após uma avaliação científica única, do mais elevado nível possível, da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de alta tecnologia, a efetuar pela Agência, deve a Comissão conceder uma autorização de introdução no mercado.

(14) Para assegurar uma estreita cooperação entre a Agência e os cientistas que operam nos Estados-Membros, deve prever-se que o Conselho de Administração seja composto de forma a garantir uma participação estreita das autoridades competentes dos Estados-Membros na gestão global do sistema da União de autorização dos medicamentos.

(15) O orçamento da Agência deve ser constituído por taxas e emolumentos pagos pelo setor privado e por contribuições provenientes do orçamento da União para a execução de políticas da União e por contribuições pagas por países terceiros.

(16) Deve ser atribuída ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano a responsabilidade exclusiva pela elaboração dos pareceres da Agência em todas as questões relativas aos medicamentos para uso humano.

(17) A criação da Agência através do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho[7], que foi substituído 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. O presente regulamento não cria uma nova Agência. A Agência mencionada no presente regulamento é a Agência criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004.

(18) No que se refere aos comités científicos, deve ser alargado o seu âmbito de atividades e modernizado o seu modo de funcionamento e composição. A este respeito, é importante assegurar 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 relativo aos medicamentos para uso humano.

(19) O aconselhamento científico para os futuros requerentes de uma autorização de introdução no mercado deve ser prestado de forma generalizada e aprofundada. Devem ainda ser criadas estruturas que permitam desenvolver a prestação de aconselhamento às empresas, em especial às pequenas e médias empresas (PME).

(20) Os medicamentos promissores com potencial para dar uma resposta significativa às necessidades médicas não satisfeitas dos doentes devem beneficiar de apoio científico precoce e reforçado. Esse apoio ajudará, em última análise, os doentes a beneficiar de novas terapias o mais cedo possível.

(21) A fim de permitir um aconselhamento mais informativo e um intercâmbio de informações entre diferentes organismos, os pareceres científicos emitidos pela Agência devem, por vezes, ser divulgados em paralelo com os pareceres científicos emitidos por outros organismos. Deve ser este o caso da consulta científica conjunta realizada pelo Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde previsto no Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[8] e, no caso de medicamentos que envolvam um dispositivo médico, da consulta dos painéis de peritos, tal como descrito no artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho[9]. 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.

---

7 Regulamento (CEE) n.º 1647/2003 do Conselho, de 18 de junho de 2003, que altera o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 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 245 de 29.9.2003, p. 19).

8 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).

9 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).

(22) O papel dos comités científicos deve 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.

(23) Além disso, sem prejuízo das disposições estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/6, que permanece aplicável para os medicamento veterinários, de forma a proporcionar uma maior segurança jurídica, é conveniente definir as responsabilidades no que se refere às regras relativas à transparência dos trabalhos da Agência, estabelecer certas condições de comercialização de medicamentos autorizados pela União, conferir à Agência competências para monitorizar a distribuição dos medicamentos autorizados pela União, realizar inspeções juntamente com os Estados-Membros em países terceiros e especificar as sanções e modalidades de execução dessas sanções em caso de incumprimento das disposições do presente regulamento e das condições contidas nas autorizações de introdução no mercado concedidas no quadro dos procedimentos por este estabelecidos.

(24) Concretamente, deve ser atribuída à Agência competência e capacidade para realizar inspeções, sempre que tal seja do interesse da União e sempre que as autoridades competentes dos Estados-Membros solicitem apoio no exercício das suas tarefas nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[10] revista. O interesse da União pode dizer respeito a 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. Dotar a Agência de uma capacidade de inspeção adequada facilitará igualmente, no interesse da União, a divulgação de boas práticas e conhecimentos e melhorará a supervisão do fabrico de medicamentos em todo o mundo. Na sequência de um pedido de uma autoridade competente de um Estado-Membro, a Agência pode, se assim o entender, aceitar prestar apoio às inspeções de locais situados na União ou realizar inspeções em locais situados em países terceiros.

(25) Em certos casos, existe o risco de as insuficiências do sistema de supervisão dos Estados-Membros e das atividades de execução conexas prejudiquem substancialmente a consecução dos objetivos do presente regulamento e da Diretiva 2001/83/CE revista, o que poderá até levar à emergência de riscos para a saúde pública. Para fazer face a estes desafios, importa assegurar 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. Além disso, 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 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 pertinentes de fabrico e de distribuição nas legislações nacionais, bem como a equivalência com outros serviços de inspeção da Agência Europeia do Ambiente (AEA).

---

[10] 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).

(26) Deve ser criado, no seio da Agência, um grupo de trabalho de inspeção que forneça contributos e recomendações sobre todas as questões relacionadas, direta ou indiretamente, com as boas práticas de fabrico e de distribuição, independentemente do procedimento de autorização de introdução no mercado, através de diferentes canais de comunicação. Esse grupo de trabalho deverá ser responsável, nomeadamente, pela criação, pelo desenvolvimento e pela supervisão global do programa de auditoria conjunta.

(27) Para promover a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos pelas PME, na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[11], e de reduzir o custo da introdução no mercado de medicamentos para uso humano autorizados através do procedimento centralizado, estas empresas devem beneficiar de um regime de apoio da Agência.

(28) 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. 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.

(29) As entidades jurídicas que não exercem uma atividade económica, como universidades, organismos públicos, centros de investigação ou organizações sem fins lucrativos, representam uma importante fonte de inovação e devem 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.

(30) Deve ser atribuída à Agência competência para formular 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 de produtos-fronteira, como as substâncias de origem humana, os cosméticos ou os dispositivos médicos, e que podem 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 quadros jurídicos, a Agência deve consultar os organismos consultivos ou reguladores pertinentes.

(31) Para reforçar a transparência das avaliações científicas e de todas as outras atividades, a Agência deve criar e manter um portal Web europeu dos medicamentos.

(32) A experiência adquirida com o funcionamento do sistema regulamentar demonstrou que a atual estrutura da Agência Europeia de Medicamentos com vários comités científicos cria frequentemente complexidades no processo de avaliação científica entre os comités, duplicação de 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 relacionados com os medicamentos

[11] 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).

existentes e com a avaliação de novos medicamentos, em especial medicamentos de ponta inovadores e complexos.

(33) 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 (CMUH) e o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC).

(34) A simplificação dos procedimentos não deve ter impacto nas normas ou na qualidade da avaliação científica dos medicamentos para garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. Deve também permitir a redução do período de avaliação científica de 210 para 180 dias.

(35) Os comités científicos da Agência devem poder delegar algumas das suas tarefas de avaliação em grupos de trabalho que devem estar abertos a peritos do mundo científico e ser designados para esse efeito, sem deixarem de manter total responsabilidade pelos pareceres científicos por eles emitidos.

(36) Os conhecimentos especializados do Comité das Terapias Avançadas (CTA), do Comité dos Medicamentos Órfãos (CMO), do Comité Pediátrico (CP) e do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) serão mantidos através de grupos de trabalho e de um grupo de peritos, organizados com base em diferentes domínios e que contribuirão para o CMUH e para o PRAC. O CMUH e o PRAC são compostos por peritos de todos os Estados-Membros, ao passo que os grupos de trabalho são constituídos, na sua maioria, por peritos nomeados pelos Estados-Membros, com base nos seus conhecimentos especializados, e por peritos externos. O modelo dos relatores mantém-se inalterado. A representação dos doentes e dos profissionais de saúde com conhecimentos especializados em todos os domínios, incluindo doenças raras e pediátricas, será reforçada no CMUH e no PRAC, para além dos grupos de trabalho especializados que representam os doentes e os profissionais de saúde.

(37) Comités científicos como o CTA 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 plena integração da sua avaliação no trabalho do CMUH facilitará a avaliação dos medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica, independentemente da tecnologia em que se baseiam. Além disso, garantirá que todos os medicamentos biológicos sejam avaliados pelo mesmo comité.

(38) 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 com conhecimentos especializados em ensaios clínicos. Não obstante, as decisões relativas aos pedidos de ensaio clínico devem continuar a ser da competência dos Estados-Membros, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho[12].

(39) Para permitir um processo de decisão mais informativo e o intercâmbio de informações e a partilha de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica

[12] 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).

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 o desenho 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 poderão ser, se for caso disso, representantes dos chefes das agências de medicamentos, do Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos, do Conselho de Coordenação SoHO, do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, das autoridades nacionais competentes em matéria de dispositivos médicos, das autoridades nacionais competentes 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.

(40) Os Estados-Membros devem assegurar o financiamento adequado das autoridades competentes para o desempenho das suas tarefas nos termos do presente regulamento e da [Diretiva 2001/83/CE revista]. Além disso, em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas[13], os Estados-Membros devem assegurar 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.

(41) 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 o recurso, por parte das autoridades reguladoras de países terceiros, à utilização de certificados de medicamentos para os medicamentos autorizados na União. Um requerente pode 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 deve cooperar com a Organização Mundial da Saúde e com os organismos e as autoridades reguladoras pertinentes de países terceiros para emitir esses pareceres científicos.

(42) A Agência pode cooperar com as autoridades competentes de países terceiros no exercício das suas tarefas. Essa cooperação regulamentar deverá ser coerente 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.

(43) No interesse da saúde pública, as decisões de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado devem assentar em critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em causa, independentemente de quaisquer considerações, de caráter económico ou outro. No entanto, os Estados-Membros devem poder, a título excecional, proibir a utilização de medicamentos no seu território.

---

13 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

(44) Os critérios de qualidade, segurança e eficácia da [Diretiva 2001/83/CE revista] devem aplicar-se aos medicamentos autorizados pela União ao abrigo do procedimento centralizado. A relação benefício-risco de todos os medicamentos será avaliada aquando da sua introdução no mercado e em qualquer outro momento que a autoridade competente considere adequado.

(45) Os pedidos de autorização de introdução no mercado, como qualquer outro pedido apresentado à Agência, devem seguir o princípio «digital por defeito» e, por conseguinte, ser enviados à Agência em formato eletrónico. Os pedidos devem ser avaliados com base no dossiê apresentado pelo requerente, em conformidade com as diferentes bases jurídicas previstas na [Diretiva 2001/83/CE revista]. Ao mesmo tempo, a Agência e os comités competentes podem ter em conta todas as informações que estejam na sua posse. Os requerentes devem, 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 completa da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento.

(46) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos[14], estabelece disposições relativas à proteção dos animais utilizados para fins científicos, com base nos princípios de substituição, de redução e de 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 deve ter em conta os referidos princípios de substituição, de redução e de refinamento, quando envolva o tratamento e a utilização de animais vivos para fins científicos, e deve ser otimizado a fim de proporcionar os resultados mais satisfatórios utilizando o menor número possível de animais. Os procedimentos desses ensaios clínicos devem ser concebidos para evitar causar dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros aos animais e devem seguir as orientações disponíveis da Agência e do comité internacional de harmonização (ICH). Concretamente, o requerente e o titular da autorização de introdução no mercado devem ter em conta os princípios estabelecidos na Diretiva 2010/63/UE, incluindo, sempre que possível, a utilização de novas metodologias de abordagem em vez dos ensaios em animais. Estas podem incluir, nomeadamente: 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* ou modelos de interpolação.

(47) Devem existir procedimentos para facilitar, sempre que possível, a realização de ensaios conjuntos em animais, a fim de evitar as duplicações desnecessárias de ensaios com animais vivos, tal como referido na Diretiva 2010/63/UE. Os requerentes e os titulares de autorizações de introdução no mercado devem envidar todos os esforços para reutilizar os resultados dos estudos em animais e para disponibilizar ao público os resultados obtidos com esses estudos. No caso dos pedidos simplificados, os requerentes de autorizações de introdução no mercado devem remeter para os estudos pertinentes realizados para o medicamento de referência.

(48) O resumo das características do medicamento e o folheto informativo devem refletir a avaliação da Agência e fazer parte do seu parecer científico. O parecer pode recomendar determinadas condições que devem fazer parte da autorização de

[14] 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).

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 podem 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 positiva, tenha margem para ser otimizado após a autorização. Se discordar de partes do parecer, o requerente pode solicitar a sua reapreciação.

(49) Devido à necessidade de reduzir os prazos globais de aprovação dos medicamentos, o período entre o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) e a decisão final sobre o pedido de autorização de introdução no mercado não deve, em princípio, ser superior a 46 dias.

(50) Com base no parecer da Agência, a Comissão deve adotar uma decisão sobre o pedido por meio de atos de execução. Em casos justificados, a Comissão pode devolver 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 Conselho[15] 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.

(51) Regra geral, a autorização de introdução no mercado deve ser concedida por um período ilimitado; no entanto, uma renovação apenas pode ser decidida por motivos fundamentados relacionados com a segurança do medicamento.

(52) É necessário prever 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 destinados a ser autorizados na União, no momento da avaliação do pedido de autorização, deve verificar-se se esses ensaios foram conduzidos em conformidade com os princípios equivalentes aos do 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.

(53) Os medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados podem originar riscos para o ambiente. É, por conseguinte, necessário prever, em relação a esses medicamentos, uma avaliação do risco para o ambiente semelhante à prevista na Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[16], paralelamente a uma avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em causa no quadro de um procedimento único da União. A avaliação dos riscos ambientais deve ser realizada em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e na [Diretiva 2001/83/CE revista], que se

---

15 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).

16 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).

baseiam nos princípios estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE, mas tendo em conta as especificidades dos medicamentos.

(54) A [Diretiva 2001/83/CE revista] permite que os Estados-Membros autorizem temporariamente a utilização e o fornecimento de medicamentos não autorizados por razões de saúde pública ou necessidades individuais dos doentes, 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 individuais deve prevalecer sobre outras considerações, em especial sobre a necessidade de obter uma autorização de introdução no mercado e, consequentemente, 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 organismos geneticamente modificados (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 dos riscos ambientais ou a autorização nos termos da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[17] não constituam um pré-requisito. Não obstante, nesses casos, os Estados-Membros devem aplicar medidas adequadas para minimizar os impactos ambientais negativos previsíveis resultantes da libertação intencional ou não intencional no ambiente dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(55) Relativamente aos medicamentos, o período de proteção dos dados relativos aos ensaios não clínicos e clínicos deve ser o que se encontra previsto na [Diretiva 2001/83/CE revista].

(56) Para atender, nomeadamente, às expectativas legítimas dos doentes e ter em conta a evolução cada vez mais rápida da ciência e das terapias, devem ser estabelecidos procedimentos de avaliação 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.

(57) Os programas de uso compassivo permitem o acesso precoce aos medicamentos. As disposições em vigor devem 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 quadro das legislações dos Estados-Membros. 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.

(58) 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

[17] Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

deve 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 devem, 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 devem ser objeto de uma revisão específica do cumprimento das condições ou obrigações específicas impostas. Considera-se igualmente que os motivos de recusa de uma autorização de introdução no mercado se devem aplicar, *mutatis mutandis*, a esses casos.

(59) Em princípio, apenas uma autorização de introdução no mercado pode ser concedida a um requerente de um medicamento. Os duplicados de autorizações de introdução no mercado só devem ser concedidos em circunstâncias excecionais. Quando essas circunstâncias excecionais deixarem de existir, nomeadamente 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 devem ser minimizados através da revogação do original ou do duplicado da autorização de introdução no mercado.

(60) A tomada de decisões regulamentares em matéria de desenvolvimento, autorização e supervisão 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. A Agência deve poder utilizar esses dados, nomeadamente através da rede de análise de dados e interrogação na vida real (DARWIN) e da infraestrutura interoperável do Espaço Europeu de Dados de Saúde. Através destas capacidades, a Agência pode tirar partido de todo o potencial da supercomputação, da inteligência artificial e da ciência dos megadados para cumprir o seu mandato, sem comprometer os direitos à privacidade. Se necessário, a Agência pode cooperar com as autoridades competentes dos Estados-Membros para atingir este objetivo.

(61) 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 deve elaborar um plano para prevenir, detetar, atenuar e dar resposta a ciberataques, para garantir o seu funcionamento permanente, evitando, ao mesmo tempo, qualquer acesso ilegal a documentação na sua posse.

(62) Devido à natureza sensível dos dados de saúde, a Agência deve 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 deve 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 deve realizar-se em conformidade com o

Regulamentos (UE) 2016/679[18] e o Regulamento (UE) 2018/1725[19] do Parlamento Europeu e do Conselho.

(63) 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 permitir 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 solicitar esses dados no âmbito da avaliação dos pedidos iniciais e pós-autorização.

(64) No que diz respeito aos medicamentos genéricos e biossimilares, regra geral não devem ser elaborados nem apresentados planos de gestão dos riscos, nomeadamente porque o medicamento de referência já possui um tal plano; contudo, em casos específicos, deve ser elaborado e apresentado às autoridades competentes um plano de gestão dos riscos para os medicamentos genéricos e biossimilares.

(65) Na elaboração dos pareceres científicos e em casos devidamente justificados, a Agência deverá também poder consultar as autoridades estabelecidas noutros atos jurídicos pertinentes da União ou outros organismos públicos estabelecidos na União, consoante o caso. Estes podem 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.

(66) 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, são suscetíveis de 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, nomeadamente no que se refere aos antimicrobianos prioritários e aos medicamentos reposicionados que cumpram os critérios do sistema, e permitir que a Agência, em consulta com os Estados-Membros e a Comissão, estabeleça critérios de seleção para medicamentos promissores.

(67) A Agência, em consulta com os Estados-Membros e a Comissão, deve 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 estabelecidos pela Agência, qualquer responsável pelo desenvolvimento interessado pode apresentar provas preliminares para demonstrar que o medicamento tem potencial para proporcionar um progresso terapêutico importante no que diz respeito à necessidade médica não satisfeita identificada.

---

[18] 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).

[19] 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).

(68) 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 segurança, elevada qualidade 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, pode ser necessário conceder uma autorização de introdução no mercado com base em dados menos completos do que normalmente. Essa autorização de introdução no mercado deve ser concedida sob reserva de obrigações específicas. As categorias de medicamentos para uso humano em questão devem ser os medicamentos, nomeadamente medicamentos órfãos, que visam o tratamento, a prevenção ou o diagnóstico médico de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente mortais, ou que se destinam a ser utilizados em situações de emergência, em resposta a ameaças para a saúde pública.

(69) A União deve dispor dos meios necessários para proceder à avaliação científica dos medicamentos apresentados em conformidade com procedimentos descentralizados da União de autorização de introdução no mercado. Além disso, com vista a garantir a harmonização efetiva das decisões administrativas tomadas pelos Estados-Membros no que se refere a medicamentos apresentados em conformidade com 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.

(70) Em caso de risco para a saúde pública, o titular da autorização de introdução no mercado ou as autoridades competentes devem poder impor, 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 sobre a mesma questão de segurança ou de eficácia abrangida por restrições urgentes iniciadas por uma autoridade competente, quaisquer observações escritas do titular da autorização de introdução no mercado devem ser tidas em conta nessa revisão, a fim de evitar a duplicação da avaliação.

(71) Os termos de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano podem ser alterados. Embora o presente regulamento estabeleça os elementos essenciais de uma alteração, deve ser atribuída à Comissão competência para os complementar estabelecendo 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.

(72) Para evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários, tanto para a indústria farmacêutica como para as autoridades competentes, devem ser introduzidas determinadas medidas de agilização. Importa possibilitar os pedidos eletrónicos de autorizações de introdução no mercado e de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado.

(73) A fim de otimizar a utilização dos recursos tanto para os requerentes de autorizações de introdução no mercado como para as autoridades competentes que avaliam esses pedidos, importa introduzir uma única avaliação de um dossiê principal da substância ativa. O resultado da avaliação deve ser emitido através de um certificado. Para evitar

a duplicação da avaliação, a utilização de um certificado de dossiê principal da substância ativa deve ser obrigatória para subsequentes pedidos ou 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. Deve ser atribuída à Comissão competência para estipular o procedimento de avaliação única de um dossiê principal da substância ativa. Para otimizar ainda mais a utilização dos recursos, deve ser atribuída à Comissão competência para alargar o sistema de certificação a dossiês principais de qualidade adicionais, por exemplo no caso de novos excipientes, adjuvantes, precursores radiofarmacêuticos e produtos intermédios das substâncias ativas, quando o produto intermédio é, por si só, uma substância química ativa ou quando é utilizado em conjugação com uma substância biológica.

(74) Para evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários para os requerentes, para os titulares de autorizações de introdução no mercado e para as autoridades competentes, devem ser introduzidas determinadas medidas de agilização. Importa introduzir o pedido eletrónico de autorização de introdução no mercado e de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado. No caso dos medicamentos genéricos e biossimilares, exceto em casos específicos, não é necessário elaborar e apresentar planos de gestão dos riscos às autoridades competentes.

(75) 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.

(76) Considera-se pertinente que a Comissão tenha também a possibilidade conceder autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência para fazer face a emergências de saúde pública. Podem ser concedidas autorizações temporárias de introdução no mercado 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 dados completos de qualidade clínicos e não clínicos adicionais. Uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência só deve ser válida durante a emergência de saúde pública. A Comissão deve 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 estabelecidas na autorização temporária de introdução no mercado de emergência.

(77) O desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos é uma preocupação crescente, e a disponibilidade de antimicrobianos eficazes está comprometida devido a uma deficiência do mercado. É, pois, necessário ponderar novas medidas de promoção do desenvolvimento de antimicrobianos prioritários que sejam eficazes contra a resistência aos antimicrobianos e apoiar as empresas, frequentemente PME, que optam por investir neste domínio.

(78) Para ser considerado um «antimicrobiano prioritário», um medicamento deve representar um avanço real contra a resistência aos antimicrobianos, devendo, por isso, ser apresentados 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 antibióticos, a Agência deve ter em conta a priorização dos agentes patogénicos no que diz respeito ao risco de resistência aos antimicrobianos previsto na «Lista de agentes patogénicos prioritários da OMS para a I&D de novos antibióticos», especificamente os classificados com prioridade 1 (crítica) ou 2 (elevada) ou, caso exista uma lista equivalente de agentes patogénicos prioritários adotada a nível da União, a Agência deve dar-lhe prioridade.

(79) A criação de um vale que recompense o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários concedendo um ano adicional de proteção regulamentar dos dados tem capacidade para prestar 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, o número de vales disponíveis no mercado deve limitado ao mínimo necessário. É, pois, necessário estabelecer condições rigorosas de concessão, transferência e utilização do vale e dar à Comissão a possibilidade de revogar o vale em determinadas circunstâncias.

(80) Um vale transferível de exclusividade de dados só deve estar disponível para os produtos 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 fornecer o medicamento aos doentes em toda a União em quantidade suficiente e de fornecer informações sobre todo o financiamento recebido para a investigação relacionada com o seu desenvolvimento, a fim de fornecer uma descrição completa do apoio financeiro direto concedido ao medicamento.

(81) A fim de assegurar um elevado nível de transparência e informações completas sobre o efeito económico do vale transferível de exclusividade dos dados, nomeadamente no que diz respeito ao risco de sobrecompensação do investimento, o responsável pelo desenvolvimento de um antimicrobiano prioritário tem de fornecer informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do antimicrobiano prioritário. A declaração deve incluir o apoio financeiro direto recebido de qualquer fonte a nível mundial.

(82) A transferência de um vale para um antimicrobiano prioritário pode ser efetuada por venda. O valor da transação, que pode ser pecuniária ou acordada de outra forma entre o comprador e o vendedor, deve ser divulgado publicamente, para poder ser conhecido pelas autoridades reguladoras e pelo público. A identidade do titular de um vale que tenha sido concedido e ainda não utilizado deve ser sempre do conhecimento público, a fim de assegurar um nível máximo de transparência e de confiança.

(83) As disposições relacionadas com os vales transferíveis de exclusividade dos dados devem ser aplicáveis durante um período específico a contar da entrada em vigor do presente regulamento ou até que a Comissão conceda um número máximo de 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 deficiência do mercado no desenvolvimento de novos antimicrobianos para combater 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.

(84) O período de aplicação das disposições relativas aos vales transferíveis de exclusividade para antimicrobianos prioritários e o número total de vales podem ser alargados pelo Parlamento e pelo Conselho, sob proposta da Comissão, com base na experiência adquirida.

(85) 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 apreciação global da relação benefício-risco. A Comissão pode igualmente intervir em relação a uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, caso as condições que lhe estão associadas não sejam respeitadas.

(86) Os medicamentos para doenças raras e para crianças devem 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, à farmacovigilância e aos requisitos de qualidade. No entanto, também lhes são aplicáveis requisitos específicos. Esses requisitos, que estão atualmente estabelecidos em atos legislativos distintos, devem ser integrados no presente regulamento para garantir a clareza e a coerência de todas as medidas aplicáveis a estes medicamentos.

(87) Algumas patologias órfãs 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 doenças raras devem 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.

(88) O Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho[20] demonstrou ser bem sucedido em impulsionar o desenvolvimento de medicamentos órfãos na União; assim, uma ação a nível da União continua a ser preferível à adoção pelos Estados-Membros de medidas não coordenadas que podem conduzir a distorções de concorrência e a entraves ao comércio intra-União.

(89) O procedimento aberto e transparente da União para a designação de potenciais medicamentos como medicamentos órfãos, estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 141/2000, deve ser mantido. A fim de aumentar a clareza jurídica e a simplificação, as disposições jurídicas específicas aplicáveis a estes medicamentos devem ser integradas no presente regulamento.

(90) 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 o diagnóstico, a prevenção ou o tratamento e na inexistência de um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da patologia em causa que tenha sido autorizado na União; geralmente considera-se adequado como limite

[20] Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

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.

(91) No entanto, o critério para a designação de medicamento órfão com base na prevalência de uma doença pode 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. Com o objetivo de identificar melhor apenas as doenças raras, deve ser atribuída à Comissão competência para estabelecer critérios de designação específicos para determinadas patologias, se o critério previsto não for adequado por razões científicas e com base numa recomendação da Agência.

(92) Com o objetivo de identificar melhor apenas as doenças raras, deve ser atribuída à Comissão competência para complementar os critérios de designação por um ato delegado, caso estes não sejam adequados para determinadas patologias por razões científicas e sob recomendação da Agência. Além disso, os critérios de designação exigem que a Comissão adote medidas de execução.

(93) Se já tiver sido autorizado na União um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da patologia em questão, o medicamento órfão em causa 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 diagnóstico, prevenção ou tratamento comummente usados que não estejam sujeitos a uma autorização de introdução no mercado podem ser considerados satisfatórios se existirem provas científicas da respetiva eficácia e segurança. Em determinados casos, os medicamentos preparados para um doente individual numa farmácia de acordo com uma prescrição médica ou de acordo com as indicações de uma farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos doentes servidos pela farmácia podem ser considerados como tratamentos satisfatórios se forem bem conhecidos e seguros e se tratar de uma prática generalizada para a população de doentes em causa na União.

(94) 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.

(95) A fim de incentivar uma autorização mais rápida dos medicamentos órfãos designados, 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.

(96) A Agência é responsável pela designação de um medicamento órfão, bem como pela criação e gestão de um registo de medicamentos órfãos designados. Esse registo deverá estar disponível ao público e os dados mínimos a incluir no mesmo foram especificados no presente regulamento, com a habilitação da Comissão para alterar ou complementar esses dados por meio de um ato delegado.

(97) Os promotores de medicamentos órfãos designados como tal nos termos do presente regulamento devem poder desfrutar plenamente dos incentivos concedidos pela União ou pelos Estados-Membros com vista ao apoio à investigação e desenvolvimento de medicamentos destinados ao diagnóstico, prevenção ou terapêutica de doenças raras.

(98) Os doentes com patologias órfãs merecem medicamentos da mesma qualidade, segurança e eficácia que os outros doentes. Os medicamentos órfãos devem, por conseguinte, ser submetidos ao processo normal de avaliação realizado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano para que o requerente obtenha uma autorização de introdução no mercado de um medicamento órfão, podendo ser concedida uma autorização de introdução no mercado separada para indicações que não preencham os critérios de um medicamento órfão.

(99) 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 domínio em que a investigação é mais necessária e em que os investimentos são mais arriscados.

(100) Os medicamentos órfãos que respondem a uma grande necessidade médica não satisfeita previnem, diagnosticam ou tratam patologias que não tenham outro método de prevenção, diagnóstico ou tratamento ou, caso este exista, têm de possibilitar avanços terapêuticos excecionais. Em ambos os casos, o critério da redução significativa da morbilidade ou mortalidade da doença para a população de doentes em causa deve garantir que apenas são abrangidos os medicamentos mais eficazes. A Agência deve elaborar orientações científicas sobre a categoria dos «medicamentos órfãos que dão resposta a uma grande necessidade médica não satisfeita».

(101) 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 perspetiva 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 previstos na [Diretiva 2001/83/CE revista], incluindo as prorrogações da proteção regulamentar dos dados. No entanto, um medicamento órfão que obtenha uma indicação terapêutica adicional apenas beneficiará da prorrogação da exclusividade de mercado. (102) Para incentivar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos órfãos que respondam a grandes necessidades não satisfeitas, assegurar a previsibilidade do mercado e garantir uma distribuição equitativa dos incentivos, foi introduzida uma modulação da exclusividade de mercado; os medicamentos órfãos que respondam a grandes necessidades médicas não satisfeitas 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 decorridos seis anos após a revogação da autorização de introdução no mercado.

(103) A fim de incentivar um acesso mais rápido e mais amplo aos medicamentos órfãos, é concedido um período adicional de um ano de exclusividade de mercado aos medicamentos órfãos para um lançamento no mercado da União, com exceção dos medicamentos de uso bem estabelecido.

(104) 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).

(105) O presente regulamento inclui várias disposições destinadas a evitar benefícios não justificados decorrentes da exclusividade de mercado e a melhorar a acessibilidade dos medicamentos, assegurando uma entrada mais rápida dos medicamentos genéricos e biossimilares e de medicamentos similares no mercado. Além disso, esclarece a concordância da exclusividade de mercado com a proteção de dados e define as situações em que pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado a um medicamento similar, apesar da exclusividade de mercado em vigor.

(106) Antes da introdução no mercado de um ou mais Estados-Membros, os medicamentos para uso humano devem 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 na população pediátrica 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 formulações adequadas para utilização em crianças.

(107) Assim, o desenvolvimento de medicamentos suscetíveis de serem utilizados para a população pediátrica deve passar a fazer parte integrante do desenvolvimento de medicamentos, integrado no programa de desenvolvimento para adultos. Por conseguinte, os planos de investigação pediátrica devem 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.

(108) 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.

(109) Durante emergências de saúde pública, para não atrasar a autorização rápida de um medicamento destinado ao tratamento ou à prevenção de uma doença relacionada com essa emergência de saúde pública, deve existir a possibilidade de isenção temporária dos requisitos relativos aos estudos pediátricos a apresentar no momento da autorização de introdução no mercado.

(110) Para não pôr em perigo a saúde das crianças e evitar a sua exposição a ensaios clínicos desnecessários, a obrigação de acordar e realizar estudos pediátricos em crianças não deve aplicar-se quando o medicamento for suscetível de ser 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 tratamentos existentes para crianças ou a doença a que o medicamento se destina apenas ocorrer em populações adultas. Apesar disso, neste último caso, a obrigação deve ser mantida se, com base nos dados científicos existentes, for expectável que o medicamento, devido ao seu mecanismo de ação molecular, seja eficaz contra uma doença diferente em crianças.

(111) A fim de garantir que a investigação na população pediátrica seja realizada exclusivamente para dar resposta às suas necessidades terapêuticas, a Agência deve chegar a acordo e publicar listas de isenções para medicamentos e 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, esse requisito não deve aplicar-se durante um determinado período, para permitir a aprovação de, pelo menos, um plano de investigação pediátrica e o lançamento de estudos com a população pediátrica antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado.

(112) 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 pode diferir 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 deve ser prorrogado em casos devidamente justificados.

(113) Deve ser prevista a possibilidade de modificar um plano de investigação pediátrica acordado quando o requerente se deparar com dificuldades de aplicação que inviabilizem a realização do plano ou o tornem inadequado.

(114) A Agência, após consulta da Comissão e das partes interessadas, deve elaborar os pormenores 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.

(115) No caso dos medicamentos destinados a ser desenvolvidos apenas para uso pediátrico, que seriam desenvolvidos independentemente das disposições em vigor, devem ser exigidos pormenores simplificados do plano de investigação pediátrica.

(116) 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 desenvolvidos, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve 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.

(117) A Agência deve prestar aconselhamento científico gratuito a título de incentivo aos promotores de medicamentos pediátricos.

(118) 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 devem conter os resultados dos estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica, quer estes apoiem ou não a utilização do medicamento em crianças.

(119) Para apoiar o desenvolvimento de novas indicações exclusivamente pediátricas para medicamentos autorizados que já não estejam protegidos por direitos de propriedade intelectual, é necessário estabelecer 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 deve ser concedida através dos procedimentos de autorização de introdução no mercado em vigor, mas deve aplicar-se, especificamente, aos medicamentos desenvolvidos exclusivamente para uso

pediátrico. O nome do medicamento ao qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deve poder ser idêntica ao nome comercial 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.

(120) O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deve incluir dados relativos ao uso do medicamento na população pediátrica, recolhidos em conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado. Esses dados podem provir de literatura já publicada ou de novos estudos. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deve, também, citar dados constantes do processo de um medicamento que seja ou tenha sido objeto de uma autorização na União. Tal disposição visa propiciar um incentivo suplementar que encoraje as PME, incluindo as que fabricam genéricos, a desenvolver medicamentos para uso pediátrico não protegidos por patente.

(121) Alguns planos de investigação pediátrica podem 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 devem ser recolhidas pela Agência e divulgadas publicamente, a fim de serem tidas em conta por eventuais terceiros que possam estar interessados em prosseguir os estudos acima referidos.

(122) 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 devem ser incluídas na base de dados europeia de ensaios clínicos criada pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014.

(123) O resumo dos resultados de todos os ensaios clínicos pediátricos incluídos na base de dados europeia de ensaios clínicos criada pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve 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.

(124) 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 deve criar uma rede europeia composta por representantes dos doentes, académicos, responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, investigadores e centros de investigação estabelecidos na União ou no Espaço Económico Europeu.

(125) Deve 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.

(126) É necessário prever disposições relativas à supervisão dos medicamentos autorizados pela União, nomeadamente à supervisão intensiva dos efeitos indesejáveis dos referidos medicamentos, através de ações da União de farmacovigilância, de forma a garantir uma retirada rápida do mercado de qualquer medicamento que apresente uma relação benefício-risco negativa em condições de utilização normais.

(127) Convém manter as principais tarefas da Agência no domínio da farmacovigilância estabelecidas 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 deve ser o ponto único de receção das informações de farmacovigilância. Por conseguinte, os Estados-Membros não devem impor aos titulares de autorizações de introdução no mercado quaisquer requisitos de comunicação suplementares. Os Estados-Membros, a Agência e a Comissão devem dispor de acesso pleno e permanente à base de dados, a qual deve igualmente poder ser consultada, na medida do adequado, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado e pelo público.

(128) Para aumentar a eficácia da fiscalização do mercado, deve incumbir à Agência a coordenação das atividades dos Estados-Membros em matéria de farmacovigilância. Devem ser introduzidas algumas disposições para estabelecer procedimentos de farmacovigilância rigorosos e eficazes, para permitir que a entidade 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 risco-benefício de um medicamento.

(129) 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 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 deve tomar a iniciativa de atualizar o resumo das características do medicamento caso novos dados de eficácia ou de segurança afetem a relação benefício-risco de um medicamento.

(130) Deve igualmente ser atribuída à Comissão, funcionando em estreita cooperação com a Agência e após consulta aos Estados-Membros, a tarefa de coordenar o desempenho das várias responsabilidades de supervisão dos Estados-Membros, e em particular as tarefas de prestar informações sobre medicamentos e de verificar a observância das boas práticas de fabrico, de laboratório e clínicas.

(131) 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 os quais já foram amplamente harmonizados pela [Diretiva 2001/83/CE revista].

(132) A União e os Estados-Membros desenvolveram um processo baseado em provas científicas que permite às autoridades competentes determinar a eficácia relativa de medicamento novos ou já existentes. Este processo centra-se especificamente no valor acrescentado de um medicamento em comparação com outras tecnologias de saúde, novas ou já existentes. No entanto, esta avaliação não deve ser conduzida no contexto da autorização de introdução no mercado para a qual foi acordado manter os critérios fundamentais. Neste aspeto, é útil permitir a possibilidade de recolher informações sobre os métodos utilizados pelos Estados-Membros para determinar o benefício terapêutico obtido por cada novo medicamento.

(133) Os ambientes de testagem da regulamentação podem constituir uma oportunidade para fazer avançar a regulamentação através de uma aprendizagem regulamentar proativa, permitindo que os reguladores adquiram mais conhecimentos no domínio regulamentar e encontrem os melhores meios para regulamentar as inovações baseadas em provas reais, especialmente numa fase muito precoce do desenvolvimento de um medicamento, o que pode ser particularmente importante face a grandes incertezas e desafios disruptivos, bem como no âmbito da preparação de novas políticas. Os ambientes de testagem da regulamentação proporcionam um contexto estruturado para a experimentação, permitem testar, sempre que adequado, num ambiente real, tecnologias, produtos, serviços ou abordagens inovadores – atualmente em especial no contexto da digitalização ou da utilização da inteligência artificial e da aprendizagem automática no ciclo de vida dos medicamentos, desde a descoberta e o 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. Nas suas conclusões de 23 de dezembro de 2020, o Conselho incentivou a Comissão a ponderar a utilização de ambientes de testagem da regulamentação numa base caso a caso aquando da elaboração e reapreciação da legislação.

(134) No domínio dos medicamentos, importa garantir sempre um elevado nível de proteção, nomeadamente dos cidadãos, dos consumidores e da saúde, bem como a segurança jurídica, condições equitativas e uma concorrência leal, bem como respeitar os níveis de proteção existentes.

(135) A criação de um ambiente de testagem da regulamentação deve basear-se numa decisão da Comissão, na sequência de uma recomendação da Agência. Essa decisão deve basear-se num plano pormenorizado que descreva as especificidades do ambiente de testagem, bem como os produtos a abranger. O ambiente de testagem da regulamentação deve ter uma duração limitada e pode ser terminado a qualquer momento, com base em considerações de saúde pública. Os ensinamentos retirados de um ambiente de testagem da regulamentação devem ser tidos em conta em futuras alterações do quadro jurídico, a fim de integrar plenamente os aspetos inovadores específicos no regulamento relativo aos medicamentos. Se for caso disso, a Comissão pode desenvolver quadros adaptados com base nos resultados de um ambiente de testagem da regulamentação.

(136) As situações de escassez de medicamentos representam uma ameaça crescente para a saúde pública, com potenciais riscos graves para a saúde dos doentes na União e impactos no direito de acesso dos doentes a tratamento médico adequado. As causas profundas da escassez são multifatoriais, tendo-se identificados alguns desafios ao longo de toda a cadeia de valor farmacêutica, nomeadamente em relação à qualidade e ao fabrico. Concretamente, a escassez de medicamentos pode resultar de perturbações e vulnerabilidades da cadeia de abastecimento que afetam o abastecimento de ingredientes e componentes essenciais. Por conseguinte, todos os titulares de autorizações de introdução no mercado devem dispor de planos de prevenção da escassez. A Agência deve fornecer orientações aos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre abordagens para racionalizar a execução desses planos.

(137) 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 as regras em matéria de monitorização e comunicação da escassez real ou potencial de medicamentos, incluindo os procedimentos e os papéis e obrigações das entidades em causa no presente regulamento. É importante assegurar a continuidade

do abastecimento de medicamentos, que é muitas vezes considerado um dado adquirido em toda a Europa. 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 Europa.

(138) Deve ser atribuída às autoridades nacionais competentes competência para monitorizar a escassez de medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais e centralizados, com base em notificações dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Deve ser atribuída à Agência competência para monitorizar a escassez de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado, também com base em notificações dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Quando são identificadas situações de escassez crítica, tanto as autoridades nacionais competentes como a Agência devem trabalhar de forma coordenada para gerir essa escassez crítica, independentemente de o medicamento em causa ser abrangido por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou por uma autorização nacional de introdução no mercado. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades relevantes devem fornecer as informações que sejam necessárias a essa monitorização. Os distribuidores por grosso e outras pessoas ou entidades jurídicas, incluindo organizações de doentes ou profissionais de saúde, podem também comunicar à autoridade competente uma escassez de um dado medicamento comercializado no Estado-Membro em causa. O Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos («Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos», ou GDRM) já criado no âmbito da Agência nos termos do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho[21], deve adotar uma lista de situações de escassez crítica de medicamentos e assegurar a monitorização dessas situações de escassez pela Agência. O GDRM deve, além disso, adotar uma lista de medicamentos críticos autorizados em conformidade com a [Diretiva 2001/83/CE revista] ou com o presente regulamento para garantir a monitorização do abastecimento desses medicamentos. O GDRM pode 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 escassez crítica ou de garantir a segurança do abastecimento desses medicamentos críticos no mercado. A Comissão pode adotar atos de execução para garantir a adoção de medidas adequadas, nomeadamente a criação ou a manutenção de reservas de contingência, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, pelo distribuidores por grosso ou por outras entidades pertinentes.

(139) Para garantir a continuidade do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos no mercado, importa impor regras relativas à transferência da autorização de introdução no mercado antes da cessação definitiva da comercialização. Tal transferência não deve ser considerada uma alteração.

(140) É reconhecido que um melhor acesso à informação contribui para a sensibilização 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 deve ter acesso às informações constantes do Registo de Medicamentos da União

[21] 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).

da base de dados Eudravigilance e da base de dados do fabrico e distribuição por grosso, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial pela autoridade competente. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho[22] confere ao público um direito de acesso aos documentos o mais amplo possível e estabelece os princípios e limites gerais relativos a esse acesso. A Agência deve, 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, devem ser protegidos através de derrogação, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

(141) 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 deve 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, proporcionais e dissuasivas. As sanções impostas devem 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 estabelecer montantes máximos para as sanções. Esses montantes máximos não devem estar relacionados com o volume de negócios de um determinado medicamento, mas sim com a entidade económica em causa.

(142) 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 Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE») deve 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 ao estabelecimento 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, ao estabelecimento de procedimentos de análise dos pedidos de transferência de autorizações de introdução no mercado, ao estabelecimento 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. Deve ser atribuída à Comissão competência para adotar medidas complementares para definir as situações em que

[22] 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).

podem ser necessários estudos de eficácia pós-autorização. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível dos peritos, e que estas sejam conduzidas nos termos dos 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[23]. 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.

(143) Para assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento relativamente às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Os poderes de execução relativos à concessão de autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado e à suspensão, revogação ou retirada dessas autorizações, à concessão de vales, à criação e alteração de ambientes de testagem da regulamentação e às decisões sobre o estatuto regulamentar dos medicamentos devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

(144) O artigo 91.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 estipula atualmente, nomeadamente, que este é aplicável sem prejuízo das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE.

(145) 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 de risco ambiental e à autorização pela autoridade competente de um Estado-Membro é complexo e pode demorar muito tempo.

(146) 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 dos riscos ambientais (ARA) 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 existem Estados-Membros 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.

(147) Por conseguinte, estes fatores tornam particularmente difícil conduzir ensaios clínicos multicêntricos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM em que estejam envolvidos vários Estados-Membros.

(148) 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).

(149) Justifica-se, portanto, prever uma avaliação centralizada da ARA, com a participação de peritos das autoridades nacionais competentes.

---

[23] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(150) O artigo 5.º da Diretiva 2001/18/CE estabelece que os procedimentos de autorização da libertação deliberada no ambiente de OGM e as regras correspondentes descritas nos seus artigos 6.º a 11.º não se aplicam às substâncias e compostos medicinais para consumo humano autorizados por atos jurídicos da União que preencham os critérios enumerados nesse artigo.

(151) 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 deve ser alargada aos medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM previstos na Diretiva 2009/41/CE.

(152) 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.

(153) O Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão[24] prevê as regras pormenorizadas sobre as sanções pecuniárias em caso de incumprimento de determinadas obrigações previstas no presente regulamento. Essas regras devem 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 garantir segurança jurídica, convém, além disso, clarificar que o Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão[25] se mantém em vigor e continua a ser aplicável, a menos e até que seja revogado. Pela mesma razão, deve ser clarificado que os Regulamentos (CE) 2049/2005[26], n.º 507/2006[27], n.º 658/2007 e (CE) n.º 1234/2008[28] se mantêm em vigor e continuam a ser aplicáveis, a menos e até que sejam revogados.

(154) 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, tomando como base um nível elevado de proteção da saúde. Ao mesmo tempo, o presente

---

24 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).

25 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).

26 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).

27 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).

28 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 e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo. Estes dois objetivos estão ligados de forma indissociável, nenhum deles sendo secundário em relação ao outro. Em relação 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 estabelece normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos.

(155) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, 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.

(156) O objetivo do presente regulamento é assegurar a autorização de medicamentos de alta qualidade, nomeadamente para doentes pediátricos e pessoas com doenças raras em toda a União. Atendendo a que o objetivo do presente regulamento não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão, ser mais bem alcançado a 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 atingir aquele objetivo.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I
OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece procedimentos da União de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos para uso humano a nível da União, estabelece regras e procedimentos a nível da União e dos Estados-Membros em matéria de segurança do abastecimento de medicamentos e define as disposições que regem a Agência Europeia de Medicamentos («Agência») criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, que executa as tarefas relativas aos medicamentos para uso humano que são estabelecidas no presente regulamento, no Regulamento (UE) 2019/6 e noutros atos jurídicos da União aplicáveis.

O presente regulamento não afeta as competências das autoridades dos Estados-Membros em matéria de fixação dos preços dos medicamentos e da sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de saúde ou dos regimes de segurança social atendendo a 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 definições constantes do artigo 4.º da [Diretiva 2001/83/CE revista[29]].

São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

1) «Medicamento veterinário», um medicamento na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2019/6;

2) «Medicamento órfão designado», um medicamento em desenvolvimento ao qual foi atribuída a designação de órfão por uma decisão a que se refere o artigo 64.º, n.º 4;

3) «Medicamento órfão», um medicamento ao qual foi atribuída uma autorização de introdução no mercado de medicamento órfão referida no artigo 69.º;

4) «Promotor do medicamento órfão», qualquer pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, que apresentou um pedido de designação de medicamento órfão ou à qual foi atribuída uma tal designação por uma decisão a que se refere o artigo 64.º, n.º 4;

5) «Medicamento similar», um medicamento com uma ou mais substâncias ativas similares às contidas num medicamento órfão autorizado, destinado à mesma indicação terapêutica;

6) «Substância ativa similar», uma substância ativa idêntica ou com as mesmas características estruturais moleculares principais (mas não necessariamente com todas as características estruturais moleculares iguais) e que atue através do mesmo mecanismo. No caso dos medicamentos de terapia avançada, para os quais as características estruturais moleculares principais não podem ser totalmente definidas, a semelhança entre duas substâncias ativas deve ser avaliada com base nas características biológicas e funcionais;

7) «Benefício significativo», uma vantagem clinicamente relevante ou uma contribuição importante para a prestação de cuidados ao doente resultante de um medicamento órfão, se essa vantagem ou contribuição beneficiar uma parte substancial da população-alvo;

8) «Clinicamente superior», 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 do que um medicamento órfão autorizado numa parte substancial da população-alvo;

   b) Maior segurança do que um medicamento autorizado numa parte substancial da população-alvo;

   c) Em casos excecionais, em que não tenha sido demonstrada maior segurança nem maior eficácia, a comprovação de que o medicamento contribui de forma importante para o diagnóstico ou os cuidados do doente por outros meios.

11) «Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico», uma autorização de introdução no mercado concedida relativamente a um medicamento para uso humano

[29] [Nome da Diretiva 2001/83/CE revista, data (JO L XX de XX.XX.XXX, p. X).]

que não esteja protegido por um certificado complementar de proteção nos termos do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos[30] [OP: substituir a referência pelo novo instrumento, quando adotado] ou por uma patente que confira direito à obtenção de um certificado complementar de proteção, que abranja unicamente as indicações terapêuticas relevantes para utilização na população pediátrica, ou em subgrupos dessa população, tais como a dosagem , a forma farmacêutica ou a via de administração adequadas desse medicamento;

12) «Ambiente de testagem da regulamentação», um quadro regulamentar no âmbito do qual é possível desenvolver, validar e testar, num ambiente controlado, soluções regulamentares inovadoras ou adaptadas que facilitem o desenvolvimento e a autorização de produtos inovadores suscetíveis de serem abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, de acordo com um plano específico e durante um período limitado sob supervisão regulamentar;

13) «Medicamento crítico», um medicamento que, se abastecido em quantidade insuficiente, resulta em danos ou riscos graves para os doentes, e que é identificado utilizando a metodologia prevista no artigo 130.º, n.º 1, alínea a);

14) «Escassez», uma situação em que a oferta de um medicamento autorizado e introduzido no mercado num Estado-Membro não satisfaz a procura desse medicamento nesse Estado-Membro;

15) «Escassez crítica no Estado-Membro», a escassez de um medicamento para o qual não existe, no mercado desse Estado-Membro, um medicamento alternativo adequado e que não pode ser resolvida;

16) «Escassez crítica», uma escassez crítica no Estado-Membro cuja resolução, em conformidade com o presente regulamento, requer uma ação coordenada a nível da União.

Artigo 3.º

Medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado

1. Um medicamento enumerado no anexo I só pode ser introduzido no mercado da União se a União tiver concedido uma autorização de introdução no mercado para esse medicamento em conformidade com o presente regulamento («autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado»).

2. Pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado a qualquer medicamento não enumerado no anexo I, em conformidade com o presente regulamento, se o medicamento preencher, pelo menos, um dos seguintes requisitos:

   a) O requerente demonstrar que o medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou que a concessão de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o presente regulamento apresenta interesse para a saúde dos doentes a nível da União,

[30] 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).

nomeadamente em matéria de resistência aos antimicrobianos e de medicamentos para emergências de saúde pública;

b) O medicamento destina-se exclusivamente a uso pediátrico.

3. Não pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o presente regulamento 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 175.º para alterar o anexo I, a fim de o adaptar ao progresso técnico e científico.

Artigo 4.º

Autorização pelos Estados-Membros de medicamentos genéricos de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado

Um medicamento genérico de um medicamento de referência autorizado pela União pode ser autorizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a [Diretiva 2001/83/CE revista], nas seguintes condições:

a) O pedido de autorização de introdução no mercado deve ser apresentado nos termos do artigo 9.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

b) O resumo das características do medicamento e o folheto informativo são em todos os aspetos conformes ao do medicamento autorizado pela União.

A alínea b), primeiro parágrafo, não se aplica às partes do resumo das características do medicamento e 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 ainda estavam protegidas por uma patente ou por um certificado complementar de proteção de medicamentos no momento da comercialização do medicamento genérico e se o requerente do medicamento genérico tiver solicitado que esta informação não fosse incluída na sua autorização de introdução no mercado.

Capítulo II
DISPOSIÇÕES GERAIS E REGRAS RELATIVAS AOS PEDIDOS

SECÇÃO 1

PEDIDO DE AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO DO MERCADO POR PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

Artigo 5.º

Apresentação de pedidos de autorização de introdução no mercado

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 pessoa ou pessoas por ele designadas para o efeito.

2. O requerente deve acordar com a Agência a data de apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado.

3. O requerente deve apresentar à Agência um pedido de autorização de introdução no mercado por via eletrónica, nos formatos disponibilizados pela Agência.

4. O requerente é responsável pela exatidão das informações e da documentação apresentadas no que diz respeito ao seu pedido.

5. No prazo de 20 dias a contar da receção do pedido, a Agência deve verificar se foram apresentadas todas as informações e a documentação exigidas nos termos do artigo 6.º e se o pedido não contém insuficiências críticas suscetíveis de impedir a avaliação do medicamento e deve decidir se o pedido é válido.

6. Se considerar que o pedido está incompleto ou contém insuficiências críticas suscetíveis de impedir a avaliação do medicamento, a Agência deve informar o requerente em conformidade e fixar um prazo para a apresentação das informações e da documentação em falta. Esse prazo pode ser prorrogado uma vez pela Agência.

   Após receção das respostas do requerente ao pedido de apresentação das informações e documentação em falta, a Agência determinará se o pedido pode ser considerado válido. Sempre que se recuse a validar um pedido, a Agência deve notificar o requerente e indicar os motivos dessa recusa.

   Se o requerente não apresentar as informações e a documentação em falta no prazo fixado, o pedido será considerado como tendo sido retirado.

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

Artigo 6.º

Pedido centralizado de autorização de introdução no mercado

1. Cada pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado de um medicamento para uso humano deve incluir, de forma específica e exaustiva, as informações e a documentação referidas no capítulo II da [Diretiva 2001/83/CE revista]. No caso de pedidos em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, com o artigo 10.º e com o artigo 12.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], tal inclui a apresentação eletrónica de dados em bruto, em conformidade com o anexo II da referida diretiva.

   A documentação deve conter uma declaração de que os ensaios clínicos efetuados fora da União respeitam os requisitos éticos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 536/2014. Essas informações e documentação devem ter em conta o caráter único e da União da autorização solicitada e, a não ser em casos excecionais relacionados com a aplicação do direito de marcas, nos termos do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho [31], comportar a utilização de um nome único para o medicamento. A utilização de um nome único não exclui a utilização de

[31] 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).

qualificadores adicionais, sempre que necessário, para identificar diferentes apresentações do medicamento em causa.

2. No caso de medicamentos suscetíveis de representar um avanço terapêutico excecional no diagnóstico, na prevenção ou no tratamento de uma patologia potencialmente fatal, gravemente debilitante ou grave e crónica na União, a Agência pode, após parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano sobre a maturidade dos dados relacionados com o desenvolvimento, propor ao requerente uma revisão faseada de pacotes de dados completos para módulos individuais das informações e documentação a que se refere o n.º 1.

   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 se considerar que o medicamento deixou de representar um avanço terapêutico excecional. A Agência deve informar do facto o requerente.

3. É aplicada uma taxa ao pedido de autorização de introdução no mercado, que é devida à Agência pela análise do pedido.

4. Se for caso disso, o pedido pode incluir um certificado de dossiê principal da substância ativa ou um pedido relativo a um dossiê principal da substância ativa ou qualquer outro certificado ou pedido de dossiê principal de qualidade, tal como referido no artigo 25.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

5. O requerente da autorização de introdução no mercado 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 da autorização de introdução no mercado não deve realizar ensaios em animais caso estejam disponíveis métodos cientificamente satisfatórios de ensaio sem recurso a animais.

6. A Agência deve assegurar que o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano seja emitido no prazo de 180 dias após a receção de um pedido válido. No caso de um medicamento para uso humano que contenha ou seja composto por organismos geneticamente modificados, o parecer do referido Comité deve ter em conta a avaliação dos riscos ambientais nos termos do artigo 8.º.

   O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode pedir a prorrogação do prazo de análise dos dados científicos constantes do dossiê do pedido de autorização de introdução no mercado, com base num pedido devidamente fundamentado.

7. Quando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que se revistam de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, nomeadamente na perspetiva da inovação terapêutica, o requerente pode solicitar um procedimento de avaliação acelerado. O mesmo se aplica aos medicamentos referidos no artigo 60.º. O pedido deve ser devidamente fundamentado.

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

Artigo 7.º

Avaliação do risco ambiental dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados

1. Sem prejuízo do artigo 22.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano que contenha ou seja constituído por organismos geneticamente modificados na aceção do artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE deve ser acompanhado de uma avaliação dos riscos ambientais que identifique e avalie os potenciais efeitos adversos dos organismos geneticamente modificados na saúde humana e no ambiente.

2. A avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos a que se refere o n.º 1 deve ser efetuada em conformidade com os elementos descritos no artigo 8.º e com os requisitos específicos estabelecidos no anexo II da [Diretiva 2001/83/CE revista], com base nos princípios estabelecidos 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 organismos geneticamente modificados.

4. Os artigos 6.º a 11.º da [Diretiva 2001/18/CE revista], bem como os artigos 4.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE, não se aplicam às operações relacionadas com o abastecimento 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 organismos geneticamente modificados, com exceção do seu fabrico, em qualquer dos seguintes casos:

   a) Caso esses medicamentos tenham sido excluídos das disposições da [Diretiva 2001/83/CE revista] por um Estado-Membro nos termos do artigo 3.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 3.º, n.º 2, da [Diretiva 2001/83/CE revista]; ou

   c) Caso esses medicamentos sejam disponibilizados por um Estado-Membro nos termos do artigo 26.º, n.º 1.

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

   As autoridades competentes dos Estados-Membros devem assegurar que as informações relacionadas com a utilização dos medicamentos referidos no n.º 4 sejam disponibilizadas e fornecidas às autoridades competentes criadas pela Diretiva 2009/41/CE, sempre que necessário e, em especial, em caso de acidente tal como referido no artigo 14.º e no artigo 15.º da Diretiva 2009/41/CE.

Artigo 8.º

Conteúdo da avaliação do risco ambiental dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados

A avaliação dos riscos ambientais referida no artigo 7.º, n.º 2, deve conter os seguintes elementos:

a) Descrição do organismo geneticamente modificado e das alterações introduzidas, bem como uma caracterização do medicamento acabado;

b) Identificação e caracterização dos perigos para o ambiente, para os animais e para a saúde humana;

c) Caracterização da exposição, avaliando a probabilidade de os perigos identificados se concretizarem;

d) Caracterização do risco, tendo em conta a magnitude de cada perigo possível e a probabilidade de ocorrência desse efeito adverso;

e) Estratégias de minimização dos riscos propostas para fazer face aos riscos identificados, incluindo medidas de confinamento específicas para limitar o contacto com o medicamento.

Artigo 9.º

Procedimento para a avaliação do risco ambiental dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados

1. O requerente deve apresentar à Agência uma avaliação dos riscos ambientais tal como referida no artigo 7.º, n.º 1.

   O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve avaliar a avaliação dos riscos ambientais.

2. No caso de medicamentos «first-in-class» (medicamentos com um novo mecanismo para o tratamento de uma doença) ou quando surgir uma questão nova durante o decorrer da avaliação do risco ambiental apresentada, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ou o relator, deve proceder às consultas necessárias junto dos organismos criados pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE. Podem igualmente consultar os organismos competentes da União. Os pormenores do processo de consulta devem ser publicados pela Agência, o mais tardar em [JO: 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Artigo 10.º

Avaliação do Comité de um pedido de autorização de introdução no mercado

1. Ao preparar o seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve verificar se as informações e a documentação apresentadas em conformidade com o artigo 6.º correspondem aos requisitos da [Diretiva 2001/83/CE revista] e examinar se estão reunidas as condições especificadas no presente regulamento para a concessão de uma autorização de introdução no mercado. 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 que um Estado-Membro tenha designado para o efeito ensaie o medicamento para uso humano, as suas matérias-primas, os seus componentes 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 no pedido são satisfatórios;

b) Que o requerente complemente num determinado prazo as informações que acompanham o pedido. Nesse caso, o prazo fixado no artigo 6.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 validação do pedido de autorização de introdução no mercado e durante a avaliação, 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 concluída. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve resumir as insuficiências por escrito. Com base neste resumo, a Agência deve informar o requerente em conformidade e fixar um prazo para a correção das insuficiências. O pedido deve ser suspenso até que o requerente corrija as insuficiências detetadas. Se o requerente não corrigir essas insuficiências no prazo fixado pela Agência, considera-se que o pedido foi retirado.

Artigo 11.º

Certificação do fabricante

1. A pedido escrito do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, os Estados-Membros devem transmitir as informações demonstrando 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 6.º.

2. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode, se o considerar necessário para completar a avaliação, exigir que o requerente seja submetido a uma inspeção específica do local de fabrico do medicamento em causa.

A inspeção deve ser efetuada, no prazo referido no artigo 6.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, ou por um ou mais inspetores da Agência. As inspeções podem ser efetuadas 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 52.º.

Artigo 12.º

Parecer do Comité

1. A Agência deve informar sem demora injustificada o requerente se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano for do parecer que:

a) O pedido não satisfaz os critérios de autorização de introdução no mercado estabelecidos no presente regulamento;

b) O pedido satisfaz os critérios estabelecidos no presente regulamento, sob reserva das alterações exigidas pela Agência no resumo das características do medicamento;

c) O pedido satisfaz os critérios estabelecidos no presente regulamento, desde que as alterações exigidas pela Agência na rotulagem ou no folheto informativo do medicamento sejam efetuadas para garantir a conformidade com o capítulo VI da [Diretiva 2001/83/CE revista];

d) Se aplicável, o pedido satisfaz os critérios estabelecidos nos artigos 18.º e 19.º, sob reserva de condições específicas neles previstas.

2. No prazo de 12 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 1, o requerente pode solicitar à Agência, por escrito, o reexame do parecer. Nesse caso, o requerente deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada da solicitação de reexame no prazo de 60 dias a contar da data de receção do parecer.

O reexame só pode ter por objeto os pontos do parecer inicial previamente identificados pelo requerente e só pode basear-se nos dados científicos disponíveis aquando da adoção do parecer inicial pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

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

3. No prazo de 12 dias a contar da sua adoção, a Agência deve enviar à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente o parecer definitivo do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano e fundamentando as suas conclusões.

4. Se o parecer for favorável à concessão da autorização de introdução no mercado em casa, devem ser anexados ao parecer os seguintes documentos:

a) Um resumo das características do medicamento referido no artigo 62.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e correspondente à avaliação do medicamento;

b) Uma recomendação quanto à frequência de apresentação dos relatórios periódicos de segurança;

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 disponibilizado aos doentes, de acordo com os critérios estabelecidos no capítulo XII da [Diretiva 2001/83/CE revista];

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 dos riscos;

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 notificação de suspeitas de reações adversas mais rigorosas do que as previstas no capítulo VIII;

g) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos de eficácia a pós-autorização caso surjam dúvidas relacionadas com aspetos da eficácia do medicamento que só possam ser esclarecidas depois de o medicamento ser comercializado. A obrigação de realizar esses estudos deve basear-se nos atos delegados adotados nos termos

do artigo 21.º, tendo em conta as orientações científicas referidas no artigo 123.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

h) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos pós-autorização para melhorar a utilização segura e eficaz do medicamento;

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, uma obrigação pós-autorização de 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, a recolha de dados de monitorização ou de informações sobre a utilização, sempre que seja necessário investigar mais aprofundadamente, após a comercialização do medicamento, 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 2001/83/CE revista];

l) O relatório de avaliação no que diz respeito aos resultados dos ensaios farmacêuticos, não-clínicos e clínicos do medicamento em questão, bem como ao respetivo sistema de gestão dos riscos e de farmacovigilância;

m) Se for caso disso, a realização de estudos de validação específicos para o medicamento para substituir os métodos de controlo baseados em animais por métodos de controlo não baseados em animais.

5. Ao adotar o seu parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve incluir os critérios de prescrição ou de utilização dos medicamentos, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 1, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

SECÇÃO 2

DECISÃO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 13.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 deve apresentar, ao Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano a que se refere o artigo 173.º, n.º 1, um projeto da decisão sobre o pedido.

Em casos devidamente justificados, a Comissão pode devolver o parecer 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, esse projeto deve incluir ou fazer referência aos documentos mencionados no artigo 12.º, n.º 4.

No caso de um projeto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado sob reserva das condições previstas no artigo 12.º, n.º 4, alíneas c), a j), esse projeto deve estabelecer os prazos para o cumprimento das condições, quando necessário.

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

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

2. A Comissão deve tomar uma decisão final, sob a forma de atos de execução, no prazo de 12 dias após a obtenção do parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.os 2 e 3.

3. Se um Estado-Membro levantar novas questões importantes de caráter científico ou técnico que não tenham sido abordadas no parecer da 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 devem ser reiniciados após a receção da resposta da Agência.

4. A Agência deve assegurar a difusão dos documentos referidos no artigo 12.º, n.º 4, alíneas a) a e), juntamente com os prazos estabelecidos nos termos do n.º 1, primeiro parágrafo.

Artigo 14.º

Retirada de um pedido de autorização de introdução no mercado

Se um requerente retirar um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado à Agência antes de ser dado parecer sobre o pedido, deve comunicar à Agência os motivos do seu procedimento. A Agência deve disponibilizar estas informações ao público e publicar o relatório de avaliação, se este estiver disponível, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Artigo 15.º

Recusa de uma autorização de introdução no mercado por procedimento descentralizado

1. A autorização de introdução no mercado deve ser recusada se, após verificação das informações e da documentação apresentadas em conformidade com o artigo 6.º, se constatar que:

   a) A relação benefício-risco do medicamento não é positiva;

   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 dos riscos ambientais está incompleta ou insuficientemente fundamentada pelo requerente ou os riscos identificados na avaliação dos riscos ambientais não foram suficientemente tidos em conta pelo requerente;

   e) As informações ou a documentação fornecidas pelo requerente em conformidade com o artigo 6.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 2001/83/CE revista].

2. A recusa de uma autorização de introdução no mercado da União deve constituir uma proibição de introdução no mercado do medicamento em questão em toda a União.

3. As informações respeitantes a todas as recusas e a respetiva fundamentação devem ser disponibilizadas ao público.

Artigo 16.º

Autorizações de introdução no mercado

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º, n.os 8 e 9, da [Diretiva 2001/83/CE revista], uma autorização de introdução no mercado que tenha sido concedida em conformidade com o presente regulamento deve ser válida em toda a União. Uma autorização de introdução deve conferir, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e as mesmas obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida pelo próprio Estado-Membro em conformidade com o artigo 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

   A Comissão deve assegurar que os medicamentos para uso humano autorizados são adicionados no Registo de Medicamentos da União e que lhes é atribuído um número que deve figurar na embalagem.

2. As autorizações de introdução no mercado devem ser publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, com indicação da data de autorização de introdução no mercado e do número de inscrição no Registo de Medicamentos da União, bem como da denominação comum internacional (DCI) da substância ativa do medicamento, da sua forma farmacêutica e do código anatómico-terapêutico-químico (ATC).

3. A Agência deve publicar de imediato o relatório de avaliação do medicamento para uso humano e a fundamentação do seu parecer favorável à concessão de autorização de introdução no mercado, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

   O Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) deve incluir:

   – Um resumo do relatório de avaliação escrito de forma compreensível para o público. O resumo deve conter, em particular, uma secção relativa às condições de utilização do medicamento;

   – Um resumo dos estudos de avaliação dos riscos ambientais e respetivos resultados apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, bem como a apreciação da avaliação dos riscos ambientais e as informações referidas no artigo 22.º, n.º 5, da [Diretiva 2001/83/CE revista] pela Agência.

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

   O titular da autorização de introdução no mercado deve notificar à Agência e à autoridade competente do Estado-Membro em causa o seguinte:

   a) A sua intenção de cessar definitivamente a comercialização de um medicamento nesse Estado-Membro, nos termos do artigo 116.º, n.º 1, alínea a); ou

b) A sua intenção de suspender temporariamente a comercialização de um medicamento nesse Estado-Membro, nos termos do artigo 116.º, n.º 1, alínea c); ou

c) Uma escassez potencial ou real nesse Estado-Membro, nos termos do artigo 116.º, n.º 1, alínea d); e

os motivos para essa ação nos termos das alíneas a) e b), em conformidade com o artigo 24.º, bem como qualquer outro motivo relacionado com medidas de precaução em matéria de qualidade, segurança, eficácia e ambiente.

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

Artigo 17.º

Validade e renovação das autorizações de introdução no mercado

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, a autorização de introdução no mercado de um medicamento deve ser válida por um período ilimitado.

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

Se a validade da autorização de introdução no mercado for limitada a cinco anos, o titular da autorização de introdução no mercado deve solicitar à Agência a renovação da autorização de introdução no mercado pelo menos nove meses antes de esta deixar de ser válida.

Se um pedido de renovação tiver sido apresentado nos termos do segundo parágrafo, a autorização de introdução no mercado continua válida até que a Comissão adote uma decisão em conformidade com o artigo 13.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 deve ser válida por um período ilimitado.

Artigo 18.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 6.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] ou de uma nova indicação terapêutica de uma autorização de introdução no mercado existente nos termos do presente regulamento, o requerente não puder fornecer dados completos sobre a eficácia e a segurança do medicamento em condições normais de utilização, a Comissão pode, em derrogação do artigo 6.º, conceder uma autorização nos termos do artigo 13.º, sob reserva de condições específicas, se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:

a) O requerente tiver demonstrado, no processo de pedido, que existem razões objetivas e verificáveis para não poder apresentar dados completos sobre a eficácia e a segurança do medicamento em condições normais de utilização,

com base num dos motivos enunciados no anexo II da [Diretiva 2001/83/CE revista];

b) Com exceção dos dados referidos na alínea a), o processo de pedido está completo e satisfaz todos os requisitos do presente regulamento;

c) A decisão da Comissão inclui condições específicas, nomeadamente para garantir a segurança do medicamento e para assegurar que o titular da autorização de introdução no mercado notifique às autoridades competentes 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 devem estar ligadas 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 e, posteriormente, com uma frequência baseada no risco a determinar pela Agência e especificada pela Comissão na autorização de introdução no mercado.

Esta reavaliação deve ser 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 19.º

Autorização condicional de introdução no mercado

1. Em casos devidamente justificados, a fim de satisfazer uma necessidade médica não satisfeita dos doentes, tal como referido no artigo 83.º, n.º 1, alínea a), da [Diretiva 2001/83/CE revista], a Comissão pode conceder uma autorização condicional de introdução no mercado ou uma nova indicação terapêutica condicional a uma autorização de introdução no mercado já existente autorizada nos termos do presente regulamento, para um medicamento suscetível de dar resposta à necessidade médica não satisfeita em causa, em conformidade com o artigo 83.º, n.º 1, alínea b), da [Diretiva 2001/83/CE revista], antes da apresentação de dados clínicos completos, desde que os benefícios da disponibilidade imediata no mercado desse medicamento sejam superiores ao risco inerente ao facto de continuarem a ser necessários dados clínicos adicionais.

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

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

3. As autorizações condicionais de introdução no mercado ou uma nova indicação terapêutica condicional concedidas nos termos do presente artigo devem ser 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 devem ser revistas anualmente pela Agência durante os primeiros três anos após a concessão da autorização e, posteriormente, de dois em dois anos.

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 do artigo 17.º, n.º 1, uma autorização condicional de introdução no mercado inicial concedida nos termos do presente artigo deve ser válida por um ano, renovável durante os primeiros três anos após a concessão da autorização e, posteriormente, de dois em dois anos.

7. Quando as obrigações específicas referidas no n.º 3 forem cumpridas relativamente a uma autorização condicional de introdução no mercado concedida nos termos do presente artigo, a Comissão pode, na sequência de um pedido do titular da autorização de introdução no mercado e após ter recebido um parecer favorável da Agência, conceder uma autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 13.º.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º para complementar o presente regulamento, estabelecendo o seguinte:

   a) As categorias de medicamentos às quais se aplica o n.º 1;

   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 condicional a uma autorização de introdução no mercado existente.

Artigo 20.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, em colaboração com o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, deve encorajar 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 esse estudo de eficácia pós-autorização deve basear-se nos atos delegados adotados nos termos do artigo 21.º, tendo em conta as orientações científicas referidas no artigo 123.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

c) Realize um estudo de avaliação dos riscos ambientais pós-autorização para investigar mais aprofundadamente os riscos para o ambiente ou para a saúde pública decorrentes da libertação do medicamento no ambiente, caso surjam novas preocupações relativamente ao medicamento autorizado ou a outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa.

Se esta obrigação se aplicar a vários medicamentos, a Agência deve incentivar os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa a realizarem um estudo conjunto de avaliação dos riscos ambientais pós-autorização.

Se considerar que é necessário um dos estudos pós-autorização referidos nas alíneas a) a c), a Agência deve informar desse facto o titular da autorização de introdução no mercado por escrito, indicando os motivos da sua avaliação, e deve incluir os objetivos e o calendário para a apresentação e a realização do estudo.

2. A Agência deve dar ao titular da autorização de introdução no mercado a oportunidade de apresentar observações por escrito em resposta à carta da Agência num prazo que esta deve especificar, se o titular o solicitar nos 30 dias seguintes à data de receção da carta.

3. A Agência deve rever o seu parecer com base nas observações escritas.

4. Se o parecer da Agência confirmar a necessidade da realização de qualquer dos estudos pós-autorização referidos no n.º 1, alíneas a) a c), a Comissão deve alterar a autorização de introdução no mercado, por meio de atos de execução adotados nos termos do artigo 13.º, a fim de incluir a obrigação como condição da autorização de introdução no mercado, a menos que a Comissão devolva o parecer à Agência para uma análise mais aprofundada. No que respeita às obrigações previstas no n.º 1, alíneas a) e b), o titular da autorização de introdução no mercado deve atualizar o sistema de gestão dos riscos em conformidade.

Artigo 21.º

Estudos de eficácia pós-autorização

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º para complementar o presente regulamento, determinando as situações em que podem ser exigidos estudos de eficácia pós-autorização nos termos do artigo 12.º, n.º 4, alínea g), e do artigo 20.º, n.º 1, alínea b).

Artigo 22.º

Sistema de gestão dos riscos

O titular da autorização de introdução no mercado deve incorporar no seu sistema de gestão de riscos todas as condições de autorização que reflitam os elementos referidos no artigo 12.º, n.º 4, alíneas d) a g), no artigo 20.º, no artigo 18.º, n.º 1, e no artigo 19.º.

Artigo 23.º

Responsabilidade do titular da autorização de introdução no mercado

A concessão da autorização 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 24.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. Além da notificação feita nos termos do artigo 116.º, o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar imediatamente a Agência sem demora injustificada de qualquer ação por si empreendida para suspender a comercialização de um medicamento, retirar um medicamento do mercado, solicitar a retirada de uma autorização de introdução no mercado ou não requerer a renovação de uma autorização de introdução no mercado, bem como das razões de 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-lhe eficácia terapêutica;

   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 componentes e os controlos numa fase intermédia do processo de fabrico não foram efetuados, ou outra exigência ou obrigação relativa à concessão da autorização de fabrico não foi respeitada; ou

   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.

   Se a ação referida no primeiro parágrafo consistir na retirada de um medicamento do mercado, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer informações sobre o impacto dessa retirada nos doentes que já estejam a ser tratados.

   A notificação da retirada definitiva de um medicamento do mercado, da suspensão temporária da autorização de introdução no mercado, da retirada definitiva de uma autorização de introdução no mercado ou da perturbação temporária do abastecimento de um medicamento deve ser efetuada em conformidade com o artigo 116.º, n.º 1.

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 nos artigos 195.º ou 196.º, n.º 1, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

3. Nos casos referidos nos n.os 1 e 2, a Agência deve transmitir a informação às autoridades competentes dos Estados-Membros sem demora injustificada.

4. Sempre que tencione retirar definitivamente a autorização de introdução no mercado de um medicamento crítico, o titular da autorização de introdução no mercado deve, antes da notificação referida no n.º 1, propor, em termos razoáveis, a transferência da autorização de introdução no mercado para um terceiro que tenha declarado a sua intenção de colocar esse medicamento crítico no mercado ou de utilizar a documentação farmacêutica não clínica e clínica constante do processo do medicamento para efeitos da apresentação de um pedido em conformidade com o artigo 14.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Artigo 25.º

Duplicados de autorizações de introdução no mercado

1. Apenas uma autorização de introdução no mercado pode ser concedida a um requerente para um medicamento específico.

   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 estiver protegida por uma patente ou um certificado complementar de proteção num ou mais Estados-Membros;

   b) Por razões de comercialização conjunta 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.

   Logo que a patente ou o certificado complementar de proteção em causa a que se refere a alínea a) caduque, o titular da autorização de introdução no mercado deve retirar a autorização de introdução no mercado inicial ou em duplicado.

2. No que se refere aos medicamentos para uso humano, as disposições do artigo 187.º, n.º 3 da [Diretiva 2001/83/CE revista] aplicam-se aos medicamentos autorizados nos termos do presente regulamento.

3. Sem prejuízo do caráter exclusivo e da União do conteúdo dos documentos referidos no artigo 12.º, n.º 4, alíneas a) a k), o presente regulamento não obsta à utilização de dois ou mais modelos comerciais para um determinado medicamento para uso humano abrangido por uma autorização única de introdução no mercado.

Artigo 26.º

Medicamentos para uso compassivo

1. Em derrogação do artigo 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], os Estados-Membros podem disponibilizar a título de uso compassivo um medicamento para uso humano pertencente às categorias a que se refere o artigo 3.º, n.os 1 e 2.

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

3. Ao aplicar o n.º 1, o Estado-Membro deve notificar a Agência.

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 adotar pareceres sobre as condições de utilização, as condições de distribuição e os doentes visados. Os pareceres devem ser atualizados sempre que necessário.

   Na elaboração do parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado

e aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e participar em debates preliminares com eles. O Comité pode também utilizar dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, se estiverem disponíveis, tendo em conta a fiabilidade desses dados.

A Agência pode também articular-se com agências de medicamentos de países terceiros a propósito de informações adicionais e intercâmbio de dados.

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

5. Os Estados-Membros devem ter em conta todos os pareceres disponíveis e notificar à Agência a disponibilização de produtos com base no parecer no seu território. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação dos requisitos de farmacovigilância a esses produtos. O artigo 106.º, n.os 1 e 2, no que respeita ao registo e notificação de suspeitas de reações adversas e à apresentação de relatórios periódicos de segurança, respetivamente, são aplicáveis *mutatis mutandis*.

6. A Agência deve manter uma lista atualizada dos pareceres adotados em conformidade com o n.º 4, e deve publicá-la no seu sítio Web.

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

8. Quando for criado um programa de uso compassivo nos termos dos n.os 1 e 5, o requerente deve zelar por que os doentes participantes tenham igualmente acesso ao novo medicamento durante o período que decorrer entre a autorização e a introdução do medicamento no mercado.

9. O presente artigo em nada prejudica a aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e do artigo 3.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

10. A Agência pode adotar orientações pormenorizadas que estabeleçam o formato e o conteúdo das notificações referidas nos n.os 3 e 5 e do intercâmbio de dados nos termos do presente artigo.

Artigo 27.º

Pedido de parecer sobre questões científicas

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

A Agência deve publicar o seu parecer depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Artigo 28.º

Decisões regulamentares sobre 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 pelas razões previstas no presente regulamento.

Artigo 29.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 devem beneficiar dos períodos de proteção regulamentar previstos no capítulo VII da [Diretiva 2001/83/CE revista].

SECÇÃO 3

AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE INTRODUÇÃO NO MERCADO DE EMERGÊNCIA

Artigo 30.º

Autorização temporária de introdução no mercado de emergência

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

No caso de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados 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 de emergência deve ser apresentado em conformidade com os artigos 5.º e 6.º.

Artigo 31.º

Critérios para a concessão de uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência

Uma autorização temporária de introdução no mercado 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 Conselho[32], e se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:

a) Não existe qualquer outro método satisfatório de tratamento, prevenção ou diagnóstico autorizado ou suficientemente disponível na União ou, se esse método já estiver disponível, a autorização temporária de introdução no mercado 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 no tratamento, na prevenção ou no diagnóstico da doença ou patologia diretamente relacionada com a emergência de saúde pública e os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento são superiores aos riscos

[32] 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).

conhecidos e potenciais do medicamento, tendo em conta a ameaça que representa a emergência de saúde pública.

Artigo 32.º

Parecer científico

1. A Agência deve assegurar que o parecer científico do Comité dos Medicamentos para Uso Humano é emitido sem demora injustificada, tendo em conta a recomendação do Grupo de Trabalho sobre Emergências a que se refere o artigo 38.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 deve analisar quaisquer novos elementos de prova fornecidos 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 deve atualizar o seu parecer científico conforme necessário.

3. A Agência deve transmitir sem demora injustificada à Comissão o parecer científico e as respetivas atualizações, bem como quaisquer recomendações sobre a autorização temporária de introdução no mercado de emergência.

Artigo 33.º

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

1. Com base no parecer científico da Agência ou nas suas atualizações referidas no artigo 32.º, n.os 1 e 2, a Comissão, por meio de atos de execução, deve tomar, sem demora injustificada, uma decisão sobre a autorização temporária de introdução no mercado de emergência do medicamento sujeita às condições específicas estabelecidas em conformidade com os n.os 2, 3 e 4. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

2. Com base no parecer científico da Agência referido no n.º 1, a Comissão deve estabelecer condições específicas no que diz respeito à autorização temporária de introdução no mercado de emergência, em especial as condições de fabrico, utilização, abastecimento e controlo da segurança, bem como a conformidade com as correspondentes boas práticas de fabrico e de farmacovigilância. Se necessário, as condições podem especificar os lotes do medicamento abrangidos pela autorização temporária de introdução no mercado de emergência.

3. Podem ser estabelecidas 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. Dever ser fixado um prazo para a apresentação desses estudos.

4. Essas condições específicas e, se for caso disso, o prazo para o seu cumprimento devem ser especificados nas condições da autorização de introdução no mercado e devem ser revistos anualmente pela Agência.

Artigo 34.º

Validade de uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência

A autorização temporária de introdução no mercado de emergência deve deixar de ser válida quando a Comissão cessar o 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 35.º

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

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

a) Os critérios estabelecidos no artigo 31.º já não se encontram preenchidos;

b) É conveniente proteger a saúde pública;

c) O titular da autorização de introdução no mercado de uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência não cumpriu as condições e obrigações estabelecidas na autorização temporária de introdução no mercado de emergência;

d) O titular da autorização de introdução no mercado de uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência não cumpriu as condições específicas estabelecidas em conformidade com o artigo 33.º.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

Artigo 36.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 de emergência

O titular de uma autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 33.º pode apresentar um pedido nos termos dos artigos 5.º e 6.º a fim de obter uma autorização nos termos dos artigos 13.º, 16.º ou 19.º.

Para efeitos de proteção regulamentar dos dados, a autorização temporária de introdução no mercado de emergência e qualquer autorização de introdução no mercado subsequente, tal como referido no n.º 1, deve ser considerada parte da mesma autorização de introdução no mercado global.

Artigo 37.º

Período transitório

Quando a autorização temporária de introdução no mercado de um medicamento for suspensa ou revogada por razões que não a segurança do medicamento, ou se essa autorização temporária de introdução no mercado de emergência deixar de ser válida, os Estados-Membros podem, em circunstâncias excecionais, prever um período transitório para o fornecimento do medicamento aos doentes que já estejam a ser tratados com ele.

Artigo 38.º

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

1. No caso dos medicamentos para os quais a Agência pode considerar uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência, aplica-se o artigo 18.º, n.os 1 e 2, do Regulamento (UE) 2022/123[33].

   O Grupo de Trabalho sobre Emergências deve apresentar uma recomendação de autorização temporária de introdução no mercado de emergência ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano para emissão de um parecer em conformidade com o artigo 32.º. Para o efeito, o Grupo de Trabalho sobre Emergências criado nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) 2022/123 pode, se for caso disso, realizar as atividades referidas no artigo 18.º, n.º 2, desse regulamento antes do reconhecimento de uma emergência de saúde pública.

2. Sempre que tenha sido apresentado um pedido de recomendação referido no artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/123 e exista um pedido de autorização temporária de introdução no mercado de emergência para o medicamento em causa, o procedimento de recomendação nos termos do artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/123 deve ser interrompido, devendo prevalecer o procedimento de autorização temporária de introdução no mercado de emergência. Todos os dados disponíveis devem ser tidos em conta no âmbito do pedido de autorização temporária de introdução no mercado de emergência.

Artigo 39.º

Retirada de autorizações concedidas em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, da [Diretiva 2001/83/CE revista]

Quando a Comissão tiver concedido uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência em conformidade com o artigo 33.º, os Estados-Membros devem retirar qualquer autorização concedida em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, da [Diretiva 2001/83/CE revista] para a utilização de medicamentos que contenham a mesma substância ativa para quaisquer indicações que estejam sujeitas à autorização temporária de introdução no mercado.

CAPÍTULO III
INCENTIVOS AO DESENVOLVIMENTO DE «ANTIMICROBIANOS PRIORITÁRIOS»

Artigo 40.º

Concessão do direito a um vale transferível de exclusividade de dados

1. Na sequência de um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado pelo requerente, a Comissão pode, por meio de atos de execução, conceder um vale transferível de exclusividade de dados a um «antimicrobiano prioritário» na aceção do n.º 3, nas condições referidas no n.º 4, com base numa avaliação científica da Agência.

[33] 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).

2. O vale a que se refere o n.º 1 confere ao seu titular o direito a um período adicional de 12 meses de proteção de dados para um medicamento autorizado.

3. Um antimicrobiano deve ser considerado um «antimicrobiano prioritário» se os dados pré-clínicos e clínicos apontarem para um benefício clínico significativo no que diz respeito à resistência aos antimicrobianos e tiver, pelo menos, uma das seguintes características:

   a) Representa uma nova classe de antimicrobianos;

   b) O seu mecanismo de ação é claramente diferente do de qualquer antimicrobiano autorizado na União;

   c) Contém uma substância ativa não previamente autorizada num medicamento na União dirigida a um organismo multirresistente e a uma infeção grave ou potencialmente fatal.

   Na avaliação científica dos critérios referidos no primeiro parágrafo, e no caso dos antibióticos, a Agência deve ter em conta a «Lista de agentes patogénicos prioritários da OMS para a I&D de novos antibióticos» ou uma lista equivalente adotada a nível da União.

4. Para receber o vale da Comissão, o requerente deve:

   a) Demonstrar capacidade para fornecer o antimicrobiano prioritário em quantidades suficientes para as necessidades previstas do mercado da União;

   b) Fornecer informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do antimicrobiano prioritário.

   No prazo de 30 dias após a concessão da autorização de introdução no mercado, o titular da autorização de introdução no mercado deve disponibilizar ao público as informações referidas na alínea b) através de uma página Web específica e comunicar atempadamente à Agência a ligação eletrónica para essa página Web.

Artigo 41.º

Transferência e utilização do vale

1. Pode ser utilizado um vale para prorrogar, por um período de 12 meses, a proteção de dados 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 só pode ser utilizado uma vez e em relação a um único medicamento autorizado a nível central e apenas se esse medicamento se encontrar nos primeiros quatro anos de proteção regulamentar dos dados.

   O vale 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.

2. Para utilizar o vale, o seu proprietário deve solicitar uma alteração da autorização de introdução no mercado em causa, em conformidade com o artigo 47.º, a fim de prorrogar a proteção de dados.

3. Um vale pode ser transferido para outro titular de uma autorização de introdução no mercado e não pode voltar a ser transferido.

4. O titular de uma autorização de introdução no mercado para o qual seja transferido um vale deve notificar a Agência da transferência no prazo de 30 dias, indicando o valor da transação entre as duas partes. A Agência deve publicar disponibilizar estas informações ao público.

Artigo 42.º

Validade do vale

1. Um vale deixa de ser válido nos seguintes casos:

   a) Sempre que a Comissão adote uma decisão, nos termos do artigo 47.º, a fim de prorrogar a proteção de dados do medicamento recetor;

   b) Se não for utilizado no prazo de cinco anos a contar da data da sua concessão.

2. A Comissão pode revogar o vale antes da sua transferência, tal como referido no artigo 41.º, n.º 3, se não tiver sido satisfeito um pedido de abastecimento, contratação pública ou aquisição do antimicrobiano prioritário na União.

3. Sem prejuízo dos direitos de patente ou dos certificados complementares de proteção[34], se um antimicrobiano prioritário for retirado do mercado da União antes do termo dos períodos de proteção do mercado e dos dados previstos nos artigos 80.º e 81.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], esses períodos não devem impedir a validação, autorização e colocação no mercado de um medicamento que utilize o antimicrobiano prioritário como medicamento de referência em conformidade com o capítulo II, secção 2, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Artigo 43.º

Duração da aplicação do capítulo III

O presente capítulo é aplicável até [*Nota ao OP: inserir a data correspondente a 15 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*] ou até à data em que a Comissão tiver concedido um total de dez vales em conformidade com o presente capítulo, consoante a data que ocorrer primeiro.

CAPÍTULO IV
MEDIDAS APÓS A AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 44.º

Restrições urgentes de segurança ou de eficácia

1. Se, em caso de risco para a saúde pública, o titular da autorização de introdução no mercado adotar, por sua própria iniciativa, restrições urgentes em matéria de segurança ou eficácia, o titular da autorização de introdução no mercado deve informar imediatamente a Agência.

   Caso a Agência não levante objeções no prazo de 24 horas após a receção das informações, as restrições urgentes de segurança e de eficácia devem ser consideradas aceites temporariamente.

[34] Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar o pedido de alteração correspondente no prazo de 15 dias a contar do início dessa restrição, em conformidade com o artigo 47.º.

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

A Comissão deve tomar a decisão de alterar a autorização de introdução no mercado por meio de atos de execução.

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 nos termos do artigo 57.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 15 dias a contar da receção da decisão da Comissão. Com base nas observações escritas, a Agência deve emitir um parecer sobre a necessidade de uma modificação da alteração.

Se for necessário modificar a alteração, a Comissão deve tomar uma decisão final em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 173.º, n.º 2.

Se for lançada uma consulta nos termos do artigo 55.º do presente regulamento ou do artigo 95.º ou 114.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] sobre o mesmo problema de segurança ou eficácia abrangido por esta alteração, qualquer observação escrita apresentada pelo titular da autorização de introdução no mercado deve ser tida em conta nessa consulta.

Artigo 45.º

Atualização de uma autorização de introdução no mercado relacionada com o progresso científico e tecnológico

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 diz respeito aos métodos de fabrico e de controlo previstos no anexo I, pontos 6 e 10, da [Diretiva 2001/83/CE revista], ter em conta os progressos técnicos e científicos e introduzir todas as alterações necessárias para permitir que o medicamento seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites. O titular da autorização de introdução no mercado deve solicitar a aprovação das alterações correspondentes em conformidade com o artigo 47.º do presente regulamento.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve, sem demora injustificada, fornecer imediatamente à Agência, à Comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações ou da documentação referidas no anexo I e nos artigos 11.º, 28.º, 41.º ou 62.º, da [Diretiva 2001/83/CE revista], no anexo II dessa diretiva ou no artigo 12.º, n.º 4, do presente regulamento.

O titular da autorização de introdução no mercado deve, sem demora injustificada, informar a Agência e a Comissão de todas as proibições ou restrições impostas ao titular da autorização de introdução no mercado ou a qualquer entidade com uma

relação contratual com o titular da autorização de introdução no mercado pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento seja comercializado e de quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento em questão. As informações devem incluir 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 deve assegurar que as informações sobre o medicamento e os termos da autorização de introdução no mercado, incluindo o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo, se mantêm atualizados em relação aos conhecimentos científicos mais recentes e incluem as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal Web europeu dos medicamentos criado nos termos do artigo 104.º.

4. A Agência pode, em qualquer altura, requerer ao titular da autorização de introdução no mercado a apresentação de dados que demonstrem que a relação benefício-risco permanece favorável. O titular da autorização de introdução no mercado deve responder cabal e prontamente a esses pedidos. 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, 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 em matéria de riscos para o ambiente ou para a saúde pública, incluindo a resistência aos antimicrobianos.

Artigo 46.º

Atualização dos planos de gestão dos riscos

1. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento referido nos artigos 9.º e 11.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] deve apresentar à Agência um plano de gestão dos riscos e um resumo do mesmo, caso a autorização de introdução no mercado do medicamento de referência seja revogada, mas a autorização de introdução no mercado do medicamento referido nos artigos 9.º e 11.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] seja mantida.

   O plano de gestão dos riscos e o respetivo resumo devem ser apresentados à Agência no prazo de 60 dias a contar da revogação da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência através de uma alteração em conformidade com o artigo 47.º.

2. A Agência pode impor ao titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento referido nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 12.º da [Diretiva 2001/83/CE

revista] a obrigação de apresentar um plano de gestão dos riscos 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.

3. No caso referido no n.º 2, alínea a), o plano de gestão dos riscos deve ser alinhado com o plano de gestão dos riscos para o medicamento de referência.

4. A imposição da obrigação referida no n.º 3 deve ser devidamente justificada por escrito, notificada ao titular da autorização de introdução no mercado e incluir o prazo para a apresentação do plano de gestão dos riscos e do resumo através de uma alteração em conformidade com o artigo 47.º.

Artigo 47.º

Alteração de uma autorização de introdução no mercado

1. Os pedidos de alteração de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado devem ser apresentados eletronicamente nos formatos disponibilizados pela Agência, a menos que a alteração seja uma atualização, pelo titular da autorização de introdução no mercado, das suas informações contidas numa base de dados.

2. As alterações devem ser classificadas em diferentes categorias, consoante o nível de risco para a saúde pública e o potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão. Essas categorias vão desde alterações dos termos da autorização de introdução no mercado que, potencialmente, maior impacto têm sobre a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, a alterações que têm pouco ou nenhum impacto e alterações administrativas.

3. Os procedimentos de análise dos pedidos de alteração devem ser proporcionais ao risco e ao impacto em causa. Estes procedimentos vão desde procedimentos que só permitem uma aplicação após aprovação com base numa avaliação científica completa, até procedimentos que permitem uma aplicação imediata e uma notificação subsequente pelo titular da autorização de introdução no mercado à Agência. Podem também incluir atualizações, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, das suas informações contidas numa base de dados.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º para complementar o presente regulamento, estabelecendo o seguinte:

a) As categorias referidas no n.º 2 em que as alterações devem ser classificadas;

b) Os procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado, incluindo os procedimentos de atualização através de uma base de dados;

c) As condições para a apresentação de um único pedido para mais do que uma alteração dos termos da mesma autorização de introdução no mercado e para a mesma alteração dos termos de várias autorizações de introdução no mercado;

d) A especificação das isenções aos procedimentos de alteração nos casos em que a atualização das informações constantes da autorização de introdução no mercado referida no anexo I possa ser diretamente aplicada;

e) As condições e os procedimentos de cooperação com as autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais após a análise dos pedidos de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado.

Artigo 48.º

Parecer científico sobre os dados apresentados por entidades sem fins lucrativos para o reposicionamento de medicamentos autorizados

1. Uma entidade que não exerce uma atividade económica («entidade sem fins lucrativos») pode apresentar à Agência ou a uma autoridade competente do Estado-Membro provas não clínicas ou clínicas substantivas para uma nova indicação terapêutica que se espera vir a satisfazer uma necessidade médica não satisfeita.

   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, proceder a uma avaliação científica da relação benefício-risco da utilização de um medicamento com uma nova indicação terapêutica que diga respeito a uma necessidade médica não satisfeita.

   O parecer da Agência deve ser tornado público e as autoridades competentes dos Estados-Membros devem ser informadas.

2. Nos casos em que o parecer seja favorável, os titulares da autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa devem apresentar uma alteração para atualizar a informação do medicamento com a nova indicação terapêutica.

3. O artigo 81.º, n.º 2, alínea c), da [Diretiva 2001/83/CE revista] não se aplica às alterações nos termos do presente artigo.

Artigo 49.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 deve ser sujeita a aprovação prévia pela Comissão, através de atos de execução, após a apresentação de um pedido de transferência à Agência.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º para complementar o presente regulamento, estabelecendo os procedimentos de análise dos pedidos de transferência das autorizações de introdução no mercado apresentados à Agência.

Artigo 50.º

Autoridade de supervisão

1. No caso de medicamentos fabricados na União, as autoridades de supervisão em matéria de fabrico são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que tenham concedido a autorização de fabrico referida no artigo 142.º, n.º 1, da [Diretiva 2001/83/CE revista] para o medicamento em questão.

2. No caso de medicamentos importados de países terceiros, as autoridades de supervisão em matéria de importação são as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que concederam a autorização referida no artigo 142.º, n.º 3, da [Diretiva 2001/83/CE revista] ao importador, a não ser que a União e o país de exportação tenham celebrado acordos adequados para assegurar que esses controlos sejam efetuados no país de exportação e que o fabricante aplique normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às previstas pela União.

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

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

Artigo 51.º

Responsabilidades das autoridades de supervisão

1. Cabe às autoridades de supervisão em matéria de fabrico e de importação verificar, em nome da União, se o titular da autorização de introdução do medicamento no mercado, o fabricante ou o importador estabelecido no território da União satisfazem os requisitos aplicáveis ao fabrico e às importações estabelecidos nos capítulos XI e XV da [Diretiva 2001/83/CE revista].

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

   Cabe às autoridades de supervisão em matéria de farmacovigilância verificar, em nome da União, se o titular da autorização de introdução do medicamento no mercado satisfaz os requisitos de farmacovigilância estabelecidos nos capítulos IX e XV da [Diretiva 2001/83/CE revista].

   Se necessário, as autoridades de supervisão 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 seu pedido.

2. Quando, em conformidade com o artigo 202.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], 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 de supervisão proceda a nova inspeção junto do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou do importador.

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

3. Tendo em conta quaisquer acordos eventualmente celebrados entre a União e países terceiros nos termos do artigo 50.º, 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 deve ser realizada por inspetores qualificados dos Estados-Membros. Podem solicitar ser acompanhados por um relator ou perito nomeado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou por um inspetor da Agência. O relatório dos inspetores deve ser transmitido por via eletrónica à Comissão, aos Estados-Membros e à Agência.

Artigo 52.º

Capacidade de inspeção da Agência

1. Sempre que seja solicitada uma inspeção, incluída no sistema de supervisão referido no artigo 188.º, n.º 1, alínea a), da [Diretiva 2001/83/CE revista], conforme mencionado no artigo 11.º, n.º 2, relativamente a um local situado num país terceiro, a autoridade de supervisão desse local pode solicitar à Agência que participe na inspeção ou que realize a inspeção.

2. A Agência, na sequência de um pedido nos termos do n.º 1, pode decidir:

   a) Prestar assistência através da participação numa inspeção conjunta com a autoridade de supervisão do local. Nesse caso, a autoridade de supervisão conduz a inspeção e o respetivo seguimento. Após a conclusão da inspeção, a autoridade de supervisão concede o certificado de boas práticas de fabrico (BPF) pertinente e introduz o certificado na base de dados da União; ou

   b) Efetuar a inspeção e o respetivo seguimento em nome da autoridade de supervisão. Após a conclusão da inspeção, a Agência concede o certificado BPF pertinente e introduz o certificado na base de dados da União referida no artigo 188.º, n.º 15, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

   Caso decida realizar a inspeção, a Agência pode solicitar a outros Estados-Membros que participem na mesma. A qualquer pedido deste tipo, são aplicáveis as disposições relativas às inspeções conjuntas previstas no artigo 189.º da [Diretiva 2001/83/CE revista]. Caso realize a inspeção sob a forma de uma inspeção conjunta, a Agência dirige a inspeção.

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

   Sempre que seja necessária uma inspeção de seguimento tendo em vista um certificado de não conformidade com as BPF emitido pela Agência, a autoridade de supervisão do local será responsável pela sua execução; o procedimento previsto no n.º 2 aplica-se se a autoridade de supervisão do local solicitar à Agência que participe na inspeção de seguimento ou que assuma a execução da inspeção.

3. Ao tomar a sua decisão em conformidade com o n.º 2, a Agência deve ter em conta os critérios estabelecidos no anexo III.

4. O artigo 188.º, n.º 6 e n.os 8 a 17, da [Diretiva 2001/83/CE revista] são aplicáveis às inspeções referidas no n.º 2.

   Os inspetores da Agência devem ter os mesmos poderes que são conferidos aos representantes oficiais da autoridade competente nos termos das presentes disposições.

5. A pedido de um Estado-Membro, os inspetores da Agência podem prestar apoio a esse Estado-Membro quando efetuarem as inspeções referidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014. A Agência deve decidir se procede ela própria a essa inspeção com base nos critérios estabelecidos no anexo III.

6. A Agência deve assegurar que:

a) São disponibilizados recursos adequados para a execução das tarefas de inspeção, em conformidade com os n.os 2 e 5;

b) 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) Participa como serviço de inspeção no programa de auditoria conjunta e é sujeita a auditorias periódicas.

Artigo 53.º

Inspeções internacionais

1. A Agência, em consulta com a Comissão, deve coordenar 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 as autoridades internacionais de confiança, através de programas de inspeção internacionais.

2. Em cooperação com a Agência, a Comissão pode adotar orientações pormenorizadas que estabeleçam os princípios aplicáveis a esses programas de inspeção internacionais.

Artigo 54.º

Programa de auditoria conjunta

1. O grupo de trabalho de inspeção referido no artigo 142.º, alínea k), deve assegurar o seguinte:

a) A criação e o desenvolvimento do programa de auditoria conjunta («PAC») e a respetiva supervisão;

b) O controlo de todas as medidas tomadas pelo Estado-Membro nos termos do n.º 4 e limitadas a este;

c) A cooperação com os organismos competentes a nível internacional e da União, a fim de facilitar o trabalho do programa de auditoria conjunta.

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

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

a) Disponibilizar auditores com formação;

b) Aceitar que a autoridade competente responsável pela aplicação das boas práticas de fabrico e de distribuição e pelas atividades conexas de vigilância e execução aplicáveis aos medicamentos e substâncias ativas seja auditada

regularmente e, se for caso disso, de acordo com o programa de auditoria conjunta.

3. O programa de auditoria conjunta deve ser considerado parte integrante do sistema de qualidade dos serviços de inspeção a que se refere o artigo 3.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão[35] e deve assegurar a manutenção de normas de qualidade adequadas e equivalentes no âmbito da rede da União de autoridades nacionais competentes.

4. No âmbito do programa de auditoria conjunta, os auditores devem publicar 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 deve ter em consideração para assegurar que o seu sistema de qualidade e as suas atividades de execução são coerentes com as normas de qualidade da União.

   A pedido do Estado-Membro, a Comissão ou a Agência podem apoiar esse Estado-Membro na adoção das medidas adequadas nos termos do primeiro parágrafo.

5. Para efeitos do n.º 4, a Agência deve:

   a) Garantir a qualidade e a coerência dos relatórios de auditoria do programa de auditoria conjunta;

   b) Definir os critérios para a apresentação das recomendações do programa de auditoria conjunta.

6. 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 2017/1572 deve ser atualizada pela Agência a fim de abranger as regras aplicáveis ao funcionamento, à estrutura e às tarefas do programa de auditoria conjunta.

7. A União deve financiar as atividades que apoiam o trabalho do programa de auditoria conjunta.

Artigo 55.º

Procedimento de consulta

1. Quando as autoridades de supervisão ou as autoridades competentes de qualquer outro Estado-Membro forem de parecer que o fabricante ou o importador estabelecidos no território da União deixaram de cumprir as obrigações dispostas no capítulo XI da [Diretiva 2001/83/CE revista], devem informar se demora injustificada a Agência e a Comissão, apresentando fundamentação pormenorizada e indicando as medidas que propõem.

   Do mesmo modo, se um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que uma das medidas previstas nos capítulos IX, XIV e XV da [Diretiva 2001/83/CE revista] deve ser aplicada ao medicamento em causa, ou se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano tiver emitido um parecer nesse sentido, esse Estado-Membro e a Comissão devem informar-se mutuamente, sem demora injustificada, bem como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, indicando pormenorizadamente as suas razões e as medidas propostas.

---

[35] 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).

2. Em cada uma das situações descritas no n.º 1, a Comissão deve solicitar o parecer da Agência num prazo por ela determinado 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, através de atos de execução. Estas medidas provisórias devem ser aplicadas imediatamente.

   Sem demora injustificada, a Comissão, sob a forma de atos de execução, deve adotar uma decisão final sobre as medidas a tomar relativamente ao medicamento em questão. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

   A Comissão pode também, nos termos do artigo 57.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 agir por sua própria iniciativa, o Estado-Membro deve informar 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 deve informar sem demora os outros Estados-Membros. A Comissão deve iniciar imediatamente o procedimento previsto nos n.os 2 e 3.

5. Nos casos referidos no n.º 4, o Estado-Membro deve garantir que os profissionais de saúde sejam rapidamente informados acerca da medida e das razões que a motivaram. Podem para tanto ser utilizadas as redes organizadas pelas associações profissionais. Os Estados-Membros devem informar 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 deve informar da decisão definitiva todos os interessados que o solicitem e disponibilizar a decisão ao público 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, deve ser adotado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano com base numa recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, aplicando-se o artigo 115.º, n.º 2, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

9. Em derrogação dos n.os 1 a 7, caso um procedimento previsto no artigo 95.º ou nos artigos 114.º, 115.º e 116.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] diga respeito a uma gama de medicamentos ou a uma classe terapêutica, os medicamentos autorizados nos termos do presente regulamento e que pertencem a essa gama ou classe só devem ser incluídos no procedimento previsto no artigo 95.º ou nos artigos 114.º, 115.º e 116.º dessa diretiva.

Artigo 56.º

Ação relativamente às autorizações condicionais de introdução no mercado

Se a Agência concluir que um titular de uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o artigo 19.º, incluindo uma nova indicação terapêutica concedida em conformidade com o artigo 19.º, não cumpriu as obrigações estabelecidas na autorização de introdução no mercado, a Agência deve informar a Comissão desse facto.

A Comissão deve adotar uma decisão que altera, suspende ou revoga essa autorização de introdução no mercado em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 13.º.

Artigo 57.º

Aplicação pelos Estados-Membros das condições ou restrições a uma autorização de introdução no mercado da União

Se o Comité dos Medicamentos para Uso Humano mencionar, no seu parecer, condições ou restrições recomendadas tal como previstas no artigo 12.º, n.º 4, alíneas d) a g), a Comissão pode adotar, nos termos do artigo 13.º, uma decisão dirigida aos Estados-Membros relativa à execução dessas condições ou restrições.

CAPÍTULO V
APOIO REGULAMENTAR PRÉ-AUTORIZAÇÃO

Artigo 58.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 138.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea p).

   Esse aconselhamento pode também ser solicitado para os medicamentos referidos nos artigos 83.º e 84.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

2. Na 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 o solicitaram, 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. Na elaboração do aconselhamento científico referido no n.º 1 e em casos devidamente justificados, a Agência pode consultar as autoridades estabelecidas noutros atos jurídicos da União pertinentes para a prestação do aconselhamento científico em questão, ou outros organismos públicos estabelecidos na União, consoante o caso.

4. A Agência deve incluir no relatório público europeu de avaliação os principais domínios do aconselhamento científico, uma vez tomada a correspondente decisão de autorização de introdução no mercado em relação ao medicamento e após a supressão de qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 59.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 58.º, n.º 1, 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, as empresas ou, se for caso disso, as entidades sem fins lucrativos podem solicitar o aconselhamento científico referido no artigo 58.º, n.º 1, em paralelo com a consulta dos painéis de peritos referidos no artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745.

3. No caso do n.º 2, o aconselhamento científico a que se refere o artigo 58.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 60.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 referidos nos artigos 58.º e 59.º e mecanismos de avaliação acelerada, para determinados medicamentos que, com base em provas preliminares apresentadas pelo responsável pelo desenvolvimento, preencham as seguintes condições:

   a) Sejam suscetíveis de dar resposta a uma necessidade médica não satisfeita, tal como referido no artigo 83.º, n.º 1, da [Diretiva 2001/83/CE revista];

   b) Sejam medicamentos órfãos suscetíveis de responder a uma grande necessidade médica não satisfeita, tal como referido no artigo 70.º, n.º 1;

   c) Seja de esperar que sejam de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, em especial no que diz respeito à inovação terapêutica, tendo em conta a fase inicial de desenvolvimento, ou a antimicrobianos com qualquer uma das características mencionadas no artigo 40.º, n.º 3.

2. A Agência, a pedido da Comissão e após consulta do Grupo de Trabalho sobre Emergências da EMA, pode prestar um 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 esses medicamentos for considerado necessário para assegurar um elevado nível de preparação e resposta da União a ameaças para a saúde.

3. A Agência pode pôr termo ao apoio reforçado se se verificar que o medicamento não dará a resposta esperada à necessidade médica não satisfeita identificada.

4. A conformidade de um medicamento com os critérios estabelecidos no artigo 83.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] deve ser avaliada com base nos critérios pertinentes, independentemente de ter recebido ou não apoio médico prioritário nos termos do presente artigo.

Artigo 61.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 ou uma autoridade competente dos Estados-Membros pode apresentar à Agência um pedido devidamente fundamentado de recomendação científica com vista a determinar, com base em argumentos científicos, se o medicamento em causa é potencialmente um «medicamento», incluindo um «medicamento de terapia avançada» na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho[36].

   A Agência deve emitir a sua recomendação no prazo de 60 dias a contar da receção do pedido, que deve ser prorrogado por mais 30 dias se for necessária uma consulta nos termos do n.º 2.

2. Ao formular a recomendação a que se refere o n.º 1, a Agência deve consultar, se for caso disso, os organismos consultivos ou regulamentares pertinentes estabelecidas noutros atos jurídicos da União em domínios conexos. No caso de produtos que se baseiem em substâncias de origem humana, a Agência deve consultar o Conselho de Coordenação das Substâncias de Origem Humana (SoHO), tal como estabelecido no Regulamento (UE) [*referência a acrescentar após a adoção – ver COM(2022) 338 final*].

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

   A Agência deve publicar resumos das recomendações emitidas em conformidade com o n.º 1, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Artigo 62.º

Decisão sobre o estatuto regulamentar

1. Em caso de desacordo devidamente fundamentado com a recomendação da Agência, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 2, um Estado-Membro pode solicitar à Comissão que decida se o produto é um produto referido no artigo 61.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 a recomendação para a Agência 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 deve ser adotada por meio de atos de execução, em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 173.º, n.º 2, tendo em conta a recomendação científica da Agência.

---

[36] Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

CAPÍTULO VI
MEDICAMENTOS ÓRFÃOS

Artigo 63.º

Critérios para a designação de medicamento órfão

1. Um medicamento destinado ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia potencialmente fatal ou cronicamente debilitante deve ser designado como medicamento órfão sempre que o promotor do medicamento órfão possa demonstrar que se encontram reunidos os seguintes requisitos:

   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;

   b) Não existe qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na União ou, caso exista, que o medicamento em questão oferece um benefício significativo àqueles que sofrem dessa patologia.

2. Em derrogação do n.º 1, alínea a), e com base numa recomendação da Agência, quando os requisitos especificados no n.º 1, alínea a), não forem adequados devido às características específicas de determinadas patologias ou a quaisquer outros motivos científicos, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º, a fim de complementar o n.º 1, alínea a), estabelecendo critérios específicos para determinadas patologias.

3. A Comissão deve adotar as disposições necessárias para a execução do presente artigo por meio de atos de execução, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 173.º, n.º 2, a fim de especificar mais pormenorizadamente os requisitos referidos no n.º 1.

Artigo 64.º

Concessão de uma designação de medicamento órfão

1. O promotor do medicamento órfão deve apresentar à Agência um pedido de designação de medicamento órfão em qualquer fase do desenvolvimento do medicamento antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado referido nos artigos 5.º e 6.º.

2. O pedido do promotor do medicamento órfão deve ser acompanhado das seguintes informações e documentação:

   a) Nome ou firma e endereço permanente do promotor do medicamento órfão;

   b) Substâncias ativas do medicamento;

   c) A patologia proposta a que se destina ou a indicação terapêutica proposta;

   d) Uma justificação do cumprimento dos critérios estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2, e descrição da fase de desenvolvimento, incluindo a indicação terapêutica prevista.

   O promotor do medicamento órfão deve ser responsável pela exatidão das informações e da documentação.

3. Em consulta com os Estados-Membros, com a Comissão e com as partes interessadas, a Agência deve elaborar orientações pormenorizadas sobre o procedimento, o formato e o conteúdo requeridos dos pedidos de designação e de transferência da designação de medicamento órfão nos termos do artigo 65.º.

4. A Agência deve adotar uma decisão de concessão ou recusa da designação de medicamento órfão com base nos critérios referidos no artigo 63.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados nos termos do artigo 63.º, n.º 2, no prazo de 90 dias a contar da receção de um pedido válido. O pedido é considerado válido se incluir todas as informações e documentação a que se refere o n.º 2.

Para determinar se estão preenchidos os critérios de designação de medicamento órfão, a Agência pode consultar o Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou um dos seus grupos de trabalho referidos no artigo 150.º, n.º 2, primeiro parágrafo. O resultado dessas consultas deve ser anexado à decisão, como parte das conclusões científicas da Agência que a justificam.

A decisão, juntamente com os anexos a que se refere o presente número, deve ser notificada ao requerente.

5. As decisões da Agência relativas à concessão ou à recusa da designação de medicamento órfão devem ser tornadas públicas, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Artigo 65.º

Transferência da designação de medicamento órfão

1. A designação de medicamento órfão pode ser transferida de um promotor atual de um medicamento órfão para um promotor novo. A transferência deve ser sujeita a aprovação prévia pela Comissão, após a apresentação de um pedido de transferência à Agência.

2. O pedido do atual promotor de um medicamento órfão deve ser acompanhado das seguintes informações e documentação:

a) Nome ou firma e endereço permanente do atual e do novo promotor do medicamento órfão;

b) Decisão de concessão de uma designação de medicamento órfão, tal como referido no artigo 64.º, n.º 4;

c) O número da designação referido no artigo 67.º, n.º 3, alínea e).

3 A Agência deve adotar 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 pelo promotor atual de um medicamento órfão. O pedido é considerado válido se incluir todas as informações e documentação a que se refere o n.º 2. A Agência deve dirigir a sua decisão ao promotor atual e novo do medicamento órfão.

Artigo 66.º

Validade da designação de medicamento órfão

1. A designação de medicamento órfão é válida por um período de sete anos. Durante este período, o promotor do medicamento órfão deve ser elegível para os incentivos referidos no artigo 68.º.

2. Em derrogação do n.º 1, com base num pedido justificado do promotor do medicamento órfão, a Agência pode prorrogar a validade se o promotor do medicamento órfão puder apresentar provas de que estão em curso estudos pertinentes que apoiam a utilização do medicamento órfão designado, nas condições aplicadas, e que estes são promissores no que diz respeito à apresentação de um futuro pedido. Essa prorrogação deve ser limitada no tempo, tendo em conta o tempo remanescente previsto necessário para apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado.

3. Em derrogação do n.º 1, se uma designação de medicamento órfão for válida no momento em que a autorização de introdução no mercado de um medicamento órfão tiver sido apresentada em conformidade com o artigo 5.º, a designação de medicamento órfão permanece válida até que a Comissão adote uma decisão nos termos do artigo 13.º, n.º 2.

4. Uma designação de medicamento órfão deixa de ser válida quando o promotor de um medicamento órfão tiver obtido uma autorização de introdução no mercado para o medicamento em causa, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2.

5. A designação de medicamento órfão pode ser retirada a qualquer momento a pedido do promotor do medicamento órfão.

Artigo 67.º

Registo de medicamentos órfãos designados

1. O registo de medicamentos órfãos designados deve enumerar todos os medicamentos designados como medicamentos órfãos. Deve ser criado e gerido pela Agência e disponibilizado ao público.

2. Se uma designação de medicamento órfão deixar de ser válida ou for retirada nos termos do artigo 66.º, a Agência deve inscrevê-lo no registo de medicamentos órfãos designados.

3. As informações sobre o medicamento órfão designado inscrito no registo devem incluir, pelo menos:

   a) As informações sobre a substância ativa;

   b) O nome e o endereço permanente do promotor do medicamento órfão;

   c) A patologia para a qual 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.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º para alterar as informações a incluir no registo dos medicamentos órfãos designados referido no n.º 3, a fim de assegurar a informação adequada dos utilizadores desse registo.

Artigo 68.º

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

1. O promotor do medicamento órfão pode, antes da apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado, solicitar aconselhamento à Agência sobre o seguinte:

   a) A realização dos vários testes e ensaios necessários para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento, tal como referido no artigo 138.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea p);

   b) A demonstração de benefícios significativos no âmbito da indicação órfã designada;

   c) A demonstração de semelhança ou superioridade clínica em relação a outros medicamentos que beneficiam de exclusividade de mercado para a mesma indicação.

2. Os medicamentos que sejam designados medicamentos órfãos nos termos do presente regulamento são elegíveis para incentivos, quer da União quer dos Estados-Membros, de apoio à investigação, desenvolvimento e disponibilização de medicamentos órfãos e, em especial, para as medidas de apoio à investigação destinadas às pequenas e médias empresas, previstas por programas-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico.

Artigo 69.º

Autorização de introdução no mercado de medicamento órfão

1. Os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamento órfão devem ser apresentados em conformidade com os artigos 5.º e 6.º e a correspondente autorização de introdução no mercado deve ser obtida em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2.

2. Além disso, o requerente deve demonstrar que o medicamento obteve uma designação de medicamento órfão e que os critérios estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados em conformidade com o artigo 63.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 responde a uma grande necessidade médica não satisfeita, tal como especificado no artigo 70.º, n.º 1.

3. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve avaliar se o medicamento cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2. Na situação referida no n.º 2, segundo parágrafo, o Comité avalia igualmente se o medicamento responde a uma grande necessidade médica não satisfeita, tal como especificado no artigo 70.º, n.º 1.

   Essa avaliação deve estar sujeita aos mesmos prazos que o pedido de autorização de introdução no mercado propriamente dito e as conclusões pormenorizadas dessa avaliação devem fazer parte do parecer científico do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1.

   A avaliação e as suas conclusões devem fazer parte do parecer a que se refere o artigo 12.º, n.º 1, e, se for caso disso, do parecer referido no artigo 12.º, n.º 3.

5. A autorização de introdução no mercado de medicamento órfão deve abranger apenas as indicações terapêuticas que preencham os requisitos estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2, no momento da concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão.

6. Se, após a apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado de medicamento órfão e antes do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, a designação de medicamento órfão for retirada em conformidade com o artigo 66.º, n.º 5, o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento órfão deve ser tratado como um pedido de autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 6.º.

7. Um requerente pode apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado distinto para outras indicações que não cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, ou nos atos delegados pertinentes adotados em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2.

Artigo 70.º

Medicamentos órfãos que respondem a uma grande necessidade médica não satisfeita

1. Considera-se que um medicamento órfão responde a uma grande necessidade médica não satisfeita se preencher os seguintes requisitos:

   a) Não existe qualquer medicamento autorizado na União para essa patologia ou se, apesar da existência de medicamentos autorizados para essa patologia na União, o requerente demonstrar que o medicamento órfão, para além de ter um benefício significativo, representará um avanço terapêutico excecional;

   b) A utilização do medicamento órfão resulta numa redução significativa da morbilidade ou mortalidade da doença para a população de doentes em causa.

2. Não se deve considerar que um medicamento para o qual tenha sido apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] responde a uma grande necessidade médica não satisfeita.

3. Sempre que adotar orientações científicas para a aplicação do presente artigo, a Agência deve consultar a Comissão e as autoridades ou organismos a que se refere o artigo 162.º.

Artigo 71.º

Exclusividade de mercado

1. Sempre que é concedida uma autorização de introdução no mercado de medicamento órfão, e sem prejuízo do direito de propriedade intelectual, a União e os Estados-Membros não devem conceder uma autorização de introdução no mercado nem prorrogar uma autorização de introdução no mercado existente, para a mesma indicação terapêutica, relativamente a um medicamento similar durante o período de exclusividade de mercado previsto no n.º 2.

2. A duração da exclusividade de mercado é a seguinte:

   a) Nove anos para medicamentos órfãos que não os referidos nas alíneas b) e c);

b) Dez anos para medicamentos órfãos que respondam a uma grande necessidade médica não satisfeita, tal como referido no artigo 70.º;

c) Cinco anos para medicamentos órfãos que tenham sido autorizados em conformidade com o artigo 13.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

3. Sempre que um titular de uma autorização de introdução no mercado seja titular de mais de uma autorização de introdução no mercado de medicamento órfão para a mesma substância ativa, essas autorizações não podem beneficiar de períodos de exclusividade de mercado distintos. A duração da exclusividade de mercado deve ter início na data em que a primeira autorização de introdução no mercado do medicamento órfão foi concedida 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 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; ou

b) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original for incapaz de fornecer quantidades suficientes do medicamento; ou

c) O segundo requerente puder comprovar no seu pedido que o segundo medicamento, embora análogo ao medicamento órfão já autorizado, é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspetos.

5. A exclusividade de mercado de um produto semelhante ao medicamento de referência não impede a apresentação, validação e avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado e a concessão da autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico ou biossimilar ao medicamento de referência.

6. A exclusividade de mercado do medicamento órfão não deve impedir a apresentação, validação e avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento similar, incluindo medicamentos genéricos e biossimilares, se o resto da duração da exclusividade de mercado for inferior a dois anos.

7. Sempre que adote orientações científicas para a aplicação dos n.os 1 e 4, a Agência deve consultar a Comissão.

Artigo 72.º

Prorrogação da exclusividade de mercado

1. Os períodos de exclusividade de mercado a que se refere o artigo 71.º, n.º 2, alíneas a) e b), devem ser prorrogados por 12 meses caso o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão possa demonstrar que estão preenchidas as condições referidas no artigo 81.º, n.º 2, alínea a), e no artigo 82.º, n.º 1, [da Diretiva 2001/83/CE revista].

Os procedimentos previstos no artigo 82.º, n.os 2 a 5, [da Diretiva 2001/83/CE revista] aplicam-se, por conseguinte, à prorrogação da exclusividade de mercado.

2. O período de exclusividade de mercado deve ser prorrogado por mais 12 meses para os medicamentos órfãos referidos no artigo 71.º, n.º 2, alíneas a) e b), se, pelo menos dois anos antes do final 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, se as novas indicações terapêuticas forem sempre para patologias órfãs diferentes.

3. Os medicamentos órfãos que beneficiam da prorrogação da exclusividade de mercado referida no n.º 2 não podem beneficiar do período adicional de proteção de dados a que se refere o artigo 81.º, n.º 2, alínea d), da [Diretiva 2001/83/CE revista].

4. O artigo 71.º, n.º 3, aplica-se igualmente às prorrogações da exclusividade de mercado referidas nos n.os 1 e 2.

Artigo 73.º

Contribuição financeira da União relativa aos medicamentos órfãos

Os acordos de cooperação a que se refere o artigo 8.º do [novo regulamento relativo às taxas][37] devem estabelecer reduções totais ou parciais das taxas e encargos aplicáveis a pagar à Agência Europeia de Medicamentos, tal como previsto no [novo regulamento relativo às taxas]. Essas reduções devem ser cobertas pela contribuição da União prevista no artigo 154.º, n.º 3, alínea a), do presente regulamento.

CAPÍTULO VII
MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Artigo 74.º

Plano de investigação pediátrica

1. O plano de investigação pediátrica deve precisar o calendário e todas as medidas propostas para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento em todos os subgrupos destinatários da população pediátrica. Além disso, deve descrever quaisquer medidas de adaptação da forma farmacêutica, da dosagem, da via de administração e do eventual 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, nos seguintes casos, um requerente só pode apresentar um plano de investigação pediátrica inicial, tal como referido no segundo parágrafo:

   a) Se a substância ativa em causa ainda não estiver autorizada em nenhum medicamento na UE e se destinar a tratar uma nova patologia pediátrica;

   b) Após a aceitação pela Agência de um pedido justificado de um requerente em conformidade com o n.º 3.

   O plano de investigação pediátrica inicial deve conter 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

[37] Regulamento [XXX] do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho [JO L X de XX.XX.XXXX, p. X].

afetados, conhecidos no momento da apresentação do pedido de acordo referido no artigo 76.º, n.º 1.

Esse plano de investigação pediátrica inicial deve igualmente prever um calendário preciso para a apresentação de versões atualizadas do plano de investigação pediátrica e para a apresentação à Agência de um plano de investigação pediátrica final conforme com todas as informações descritas no n.º 1.

3. Quando não for possível, com base em razões científicas, dispor de um plano de desenvolvimento pediátrico completo em conformidade com o calendário previsto no artigo 76.º, n.º 1, o requerente pode apresentar um pedido justificado à Agência para utilizar o procedimento referido no 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, em conformidade com o artigo 175.º, a fim de alterar os motivos para a concessão da possibilidade de utilizar o procedimento adaptado previsto no n.º 2.

Artigo 75.º

Isenções

1. Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 78.º, a Agência pode decidir que a apresentação das informações referidas no artigo 6.º, n.º 5, alínea a), da [Diretiva 2001/83 revista] não seja exigida no que diz respeito a determinados medicamentos ou classes de medicamentos 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, a menos que, quando o medicamento se destina a um alvo molecular que, com base em dados científicos existentes, seja responsável por uma doença ou patologia diferente na mesma área terapêutica em crianças daquela a que o medicamento ou classe de medicamentos se destina na população adulta;

   c) O medicamento em questão não é passível de apresentar um benefício terapêutico significativo em relação aos tratamentos pediátricos existentes.

2. A isenção concedida nos termos do n.º 1 pode dizer respeito apenas a um ou mais subgrupos específicos da população pediátrica, apenas 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, em conformidade com o artigo 175.º, a fim de alterar os motivos para a concessão de uma isenção nos termos do n.º 1.

Artigo 76.º

Validação de um plano de investigação pediátrica ou de uma isenção

1. O plano de investigação pediátrica ou o pedido de isenção deve ser apresentado à Agência juntamente com um pedido de aprovação, exceto em casos devidamente justificados, antes do início de estudos clínicos de segurança e eficácia, a fim de garantir que uma decisão sobre o uso do medicamento em questão na população pediátrica possa ser tomada no momento da avaliação da autorização de introdução no mercado ou de qualquer outro pedido em causa.

2. No prazo de 30 dias após receção do pedido referido no n.º 1, a Agência deve verificar a validade do mesmo e comunicar o resultado ao requerente.

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 até que sejam fornecidas as informações complementares solicitadas.

4. Em consulta com a Comissão e com as partes interessadas, a Agência deve elaborar e publicar orientações para a aplicação prática do presente artigo.

Artigo 77.º

Acordo sobre um plano de investigação pediátrica

1. Após a validação de uma proposta de plano de investigação pediátrica referida no artigo 74.º, n.º 1, que seja válida em conformidade com o disposto no artigo 76.º, n.º 2, a Agência deve nomear um relator e, no prazo de 90 dias, deve decidir se os estudos propostos garantem ou não a produção de dados necessários para definir em que condições o medicamento pode ser utilizado no tratamento da população pediátrica ou de subgrupos da mesma e se os benefícios terapêuticos previstos, se for caso disso em relação a tratamentos existentes, justificam ou não a realização dos estudos propostos. Ao adotar a sua decisão, a Agência deve analisar a adequação das medidas propostas para adaptar a forma farmacêutica, a dosagem, a via de administração e o eventual dispositivo de administração do medicamento para efeitos de utilização nos vários subgrupos da população pediátrica.

2. Após a validação do plano de investigação pediátrica inicial proposto, elaborado de acordo com o procedimento adaptado referido no artigo 74.º, n.º 2, primeiro parágrafo, que seja válido nos termos do artigo 76.º, n.º 2, a Agência deve adotar, no prazo de 70 dias, uma decisão sobre se o plano de investigação pediátrica é passível de assegurar a produção dos dados necessários para definir em que condições o medicamento pode ser utilizado no tratamento da população pediátrica ou de subgrupos da mesma e se os benefícios terapêuticos previstos justificam ou não a realização dos estudos propostos, se for caso disso em comparação com os tratamentos existentes.

3. Após receber uma versão atualizada do plano de investigação pediátrica referido no artigo 74.º, n.º 2, terceiro parágrafo, a Agência deve proceder à sua revisão no prazo de 30 dias.

   Após o prazo estabelecido no primeiro parágrafo, sem qualquer pedido da Agência nos termos do n.º 5, deve considerar-se aprovada a versão atualizada do plano de investigação pediátrica.

4. Quando o plano de investigação pediátrica definitivo a que se refere o artigo 74.º, n.º 2, terceiro parágrafo, for recebido, a Agência deve adotar, no prazo de 60 dias, uma decisão sobre o plano de investigação pediátrica, tendo em conta todas as

revisões atualizadas eventualmente efetuadas e a decisão inicial nos termos dos n.os 2 e 3.

5. Nos prazos referidos nos n.os 1, 2, 3 ou 4, a Agência pode solicitar ao requerente que proponha alterações ao plano ou solicitar informações adicionais, caso em que os prazos referidos nos n.os 1, 2, 3 e 4 devem ser prorrogados por um período de, no máximo, o mesmo número de dias. Estes prazos devem ficar suspensos até que sejam fornecidas as informações complementares solicitadas.

6. A adoção das decisões da Agência deve efetuar-se de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 87.º.

Artigo 78.º

Concessão de uma isenção

1. Com base nos motivos previstos no artigo 75.º, n.º 1, um requerente pode solicitar à Agência a concessão de uma isenção relativamente a um medicamento específico.

2. Após a receção de um pedido válido em conformidade com o disposto no artigo 76.º, n.º 2, a Agência deve adotar, no prazo de 90 dias, uma decisão sobre a concessão ou não de uma isenção relativa a um medicamento específico.

   Caso se justifique, a Agência pode solicitar ao requerente que complemente as informações e a documentação apresentadas. Se a Agência fizer uso desta opção, o prazo de 90 dias deve ficar suspenso até que sejam fornecidas as informações complementares solicitadas.

3. Se for caso disso, a Agência pode, por iniciativa própria e com base nos motivos previstos no artigo 75.º, n.º 1, adotar decisões favoráveis à concessão de uma isenção, nos termos do artigo 75.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 já concedida.

5. Em caso de revogação da isenção concedida relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos, os requisitos estabelecidos no artigo 6.º, n.º 5, da [Diretiva 2001/83/CE revista] não são aplicáveis durante o período de 36 meses, a contar da data da supressão da lista de isenções.

6. A adoção das decisões da Agência deve efetuar-se de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 87.º.

7. Em consulta com a Comissão e com as partes interessadas, a Agência deve elaborar e publicar orientações para a aplicação prática do presente artigo.

Artigo 79.º

Lista de isenções

A Agência deve manter uma lista de todas as isenções concedidas. A lista deve ser atualizada regularmente e tornada pública.

Artigo 80.º

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

Se, após a apreciação do plano de investigação pediátrica, a Agência concluir que o artigo 75.º, n.º 1, alíneas a), b) ou c), se aplica ao medicamento em causa, deve adotar um parecer desfavorável nos termos do artigo 77.º, n.os 1, 2 ou 4.

Nesses casos, a Agência deve adotar uma decisão a favor de uma isenção nos termos do artigo 78.º, n.º 3. As duas decisões devem ser adotadas simultaneamente pela Agência.

A adoção das decisões da Agência deve efetuar-se de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 87.º.

Artigo 81.º

Diferimentos

1. Em simultâneo com a apresentação de um pedido de plano de investigação pediátrica nos termos do artigo 76.º, n.º 1, ou durante a avaliação de um plano de investigação pediátrica, o requerente também pode apresentar um pedido de diferimento do início ou da conclusão da totalidade ou de parte das medidas constantes desse plano. Tal diferimento deve fundar-se em razões científicas e 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 deve adotar uma decisão sobre o pedido a que se refere o n.º 1 e deve informar desse facto o requerente. A Agência deve adotar essa decisão em simultâneo com a adoção da decisão positiva nos termos do artigo 77.º, n.os 1 ou 2.

   Um parecer favorável ao diferimento deve especificar os prazos de início ou conclusão das medidas em causa.

3. A duração do diferimento deve ser especificada numa decisão da Agência e não pode exceder cinco anos.

4. Com base na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 175.º, a fim de alterar os motivos para a concessão de um diferimento nos termos do n.º 1.

Artigo 82.º

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. A prorrogação da derrogação não pode exceder a duração do período de diferimento previsto no artigo 81.º, n.º 3.

   A Agência deve decidir da prorrogação no prazo de 60 dias.

2. Se for o caso, a Agência pode solicitar ao requerente a apresentação de informações e documentos adicionais, ficando suspenso o prazo de 60 dias até que sejam fornecidas as informações complementares solicitadas.

3. A adoção das decisões da Agência deve efetuar-se de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 87.º.

Artigo 83.º

Isenções durante uma emergência de saúde pública

1. A decisão da Agência referida no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), da [Diretiva 2001/83/CE revista] diz respeito apenas aos medicamentos destinados ao tratamento, à prevenção ou ao diagnóstico médico 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 justificam a concessão dessa derrogação e a sua duração.

3. O mais tardar na data do termo da derrogação referida no n.º 2, o requerente deve apresentar à Agência um plano de investigação pediátrica ou um pedido de isenção com um pedido de aprovação nos termos do disposto no artigo 76.º, n.º 1.

Artigo 84.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 ou solicitar um diferimento à Agência em conformidade com o artigo 81.º ou uma isenção em conformidade com o artigo 75.º. A Agência deve adotar, no prazo de 90 dias, uma decisão com base no procedimento estabelecido no artigo 87.º. Se for caso disso, a Agência pode solicitar ao requerente que complemente as informações e a documentação apresentadas. Se a Agência fizer uso desta opção, o prazo deve ficar suspenso até que sejam fornecidas as informações complementares solicitadas.

2. Se, na sequência da decisão de aprovação do plano de investigação pediátrica referido no artigo 77.º, n.os 1, 2 e 4, ou com base no plano de investigação pediátrica atualizado recebido nos termos do artigo 77.º, n.º 3, a Agência, com base em novas informações científicas disponíveis, considerar que o plano aprovado ou qualquer dos seus elementos deixou de ser adequado, deve solicitar ao requerente que proponha alterações ao plano de investigação pediátrica.

   O requerente deve apresentar as alterações solicitadas no prazo de 60 dias.

   No prazo de 30 dias, a Agência deve rever essas alterações e adotar uma decisão sobre a sua recusa ou aceitação.

3. No prazo referido no n.º 2, terceiro parágrafo, a Agência pode solicitar ao requerente modificações adicionais às alterações apresentadas ou solicitar informações adicionais, caso em que os prazos referidos no n.º 2, terceiro parágrafo, devem ser prorrogados por mais 30 dias. Este prazo deve ser suspenso até que as informações complementares solicitadas ou as alterações adicionais tenham sido fornecidas.

4. A adoção das decisões da Agência deve efetuar-se de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 87.º.

Artigo 85.º

Disposições pormenorizadas 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, deve fixar as disposições pormenorizadas 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 relativas ao funcionamento da verificação da conformidade, a que se referem os artigos 48.º, 49.º, n.º 2, 86.º e 90.º, n.º 2, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

2. As disposições pormenorizadas 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 que devem ser incluídas num pedido de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica ou nos pedidos de isenção nos casos referidos no artigo 75.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 74.º, n.º 2,

      ii) dos produtos destinados a ser desenvolvidos apenas para utilização em crianças,

      iii) dos produtos destinados a ser apresentados ao abrigo do procedimento referido no artigo 92.º.

Artigo 86.º

Conformidade com o plano de investigação pediátrica

Se o pedido for apresentado em conformidade com os procedimentos previstos no presente regulamento, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve verificar se um pedido de autorização de introdução no mercado ou de alteração cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 6.º, n.º 5, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Artigo 87.º

Procedimento para a adoção de uma decisão relativa a planos de investigação pediátrica, a uma isenção ou a um diferimento

1. As decisões a que se referem os artigos 77.º, 78.º, 80.º, 81.º, 82.º e 84.º adotadas pela Agência devem ser apoiadas por conclusões científicas que devem ser anexadas à decisão.

2. Sempre que o considere necessário, a Agência pode consultar o Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou os grupos de trabalho competentes ao elaborar as conclusões científicas acima referidas. Os resultados dessas consultas devem ser anexados à decisão.

3. As decisões da Agência devem ser tornadas públicas, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Artigo 88.º

Descontinuação de um plano de investigação pediátrica

Se um plano de investigação pediátrica, aprovado em conformidade com o disposto no artigo 77.º, n.os 1, 2 e 4, for descontinuado, o requerente deve notificar a Agência da sua

intenção de pôr termo à realização do plano de investigação pediátrica e apresentar as razões dessa descontinuação pelo menos seis meses antes da mesma.

A Agência deve publicar essas informações.

Artigo 89.º

Aconselhamento científico para desenvolvimentos a nível pediátrico

A pessoa singular ou coletiva que desenvolver um medicamento destinado a uso pediátrico ou destinado 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 138.º, n.º 1, alínea z-A).

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

Artigo 90.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 em conformidade com o presente regulamento:

   a) Os resultados de todos os estudos clínicos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, tal como referido no artigo 6.º, n.º 5, alínea a), da [Diretiva 2001/83/CE revista], devem ser incluídos no resumo das características do medicamento e, se for caso disso, no folheto informativo; ou

   b) Qualquer isenção acordada, tal como referida no artigo 6.º, n.º 5, alíneas b) e c), da [Diretiva 2001/83/CE revista], deve ser registada no resumo das características do medicamento e, se for caso disso, no folheto informativo do medicamento em causa.

2. Se o pedido estiver em conformidade com todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica aprovado e completado e se o resumo das características do medicamento refletir os resultados dos estudos realizados de acordo com o plano de investigação pediátrica aprovado, a Comissão deve incluir na autorização de introdução no mercado uma declaração que indique a conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado e completado.

Artigo 91.º

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

1. Independentemente de se realizar no quadro de um plano de investigação pediátrica aprovado, qualquer estudo clínico promovido pelo titular da autorização de introdução no mercado que implique a utilização de um medicamento abrangido por uma autorização de introdução no mercado na população pediátrica deve ser apresentado à Agência ou aos Estados-Membros que tenham previamente autorizado o medicamento em causa no prazo de seis meses a contar da conclusão dos estudos em causa.

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. Quando os medicamentos são autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento, a Comissão pode atualizar o resumo das características do medicamento e o folheto informativo e alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade.

Artigo 92.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 6.º e deve ser acompanhado das informações e da documentação necessárias 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 um 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 29.º ou do artigo 9.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], fazer referência a dados existentes no processo de um medicamento que esteja ou tenha sido autorizado num Estado-Membro ou na União.

3. O medicamento objeto de uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode manter o nome 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 93.º

Recompensas para medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico

Sempre que for concedida uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico referida no artigo 92.º que inclua os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, o medicamento deve beneficiar dos períodos de proteção dos dados e da comercialização independentes referidos nos artigos 80.º e 81.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Artigo 94.º

Ensaios clínicos pediátricos

1. A base de dados da UE criada pelo artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve incluir os ensaios clínicos, realizados em países terceiros, que:

   a) Constem de um plano de investigação pediátrica aprovado;

b) Sejam apresentados em conformidade com o disposto no artigo 91.º.

2. Para os ensaios clínicos referidos no n.º 1 realizados em países terceiros, deve ser introduzida na base de dados da UE a descrição dos seguintes elementos antes do início do ensaio pelo promotor do ensaio clínico, pelo destinatário da decisão da Agência sobre o plano de investigação pediátrica referido no artigo 77.º ou pelo titular da autorização de introdução no mercado, consoante o caso:

a) O protocolo do ensaio clínico;

b) Os medicamentos experimentais utilizados;

c) As indicações terapêuticas abrangidas;

d) Os pormenores sobre a população do ensaio.

Independentemente dos resultados de um ensaio clínico, no prazo de seis meses a contar da conclusão do ensaio, 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, deve carregar na base de dados da UE um resumo dos resultados do ensaio.

Se, por razões científicas justificadas, não for possível apresentar o resumo do resultado do ensaio no prazo de seis meses, este deve ser enviado à base de dados da UE o mais tardar 12 meses após a conclusão do ensaio. A justificação do atraso deve também ser incluída na base de dados da UE.

3. Em consulta com a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas, a Agência deve elaborar 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 em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 173.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 e referidos no n.º 2.

Artigo 95.º

Rede europeia

1. A Agência deve desenvolver uma rede europeia de representantes dos doentes, académicos, responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, investigadores e centros com conhecimentos especializados na realização de estudos na população pediátrica.

2. A rede europeia deve ter 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 europeu e evitar a duplicação desnecessária de estudos e ensaios que envolvam a população pediátrica.

Artigo 96.º

Incentivos à investigação de medicamentos para crianças

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

Artigo 97.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 92.º, o montante das taxas reduzidas aplicáveis para efeitos do exame do pedido e da manutenção da autorização de introdução no mercado será determinado nos termos do artigo 6.º do [novo regulamento relativo às taxas[38]].

2. As seguintes avaliações efetuadas pela Agência devem ser gratuitas:

   a) A avaliação dos pedidos de isenção;

   b) A avaliação dos pedidos de diferimento;

   c) A avaliação dos planos de investigação pediátrica;

   d) A avaliação do cumprimento dos planos de investigação pediátrica aprovados.

3. A contribuição da União prevista no artigo 154.º destina-se a cobrir o trabalho da Agência, incluindo a apreciação 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 94.º e 95.º.

Artigo 98.º

Relatórios anuais

Pelo menos uma vez por ano, a Agência deve tornar públicos:

a) Uma lista das empresas e dos produtos que beneficiaram de qualquer das recompensas e incentivos previstos no presente regulamento;

b) As empresas que não tenham cumprido qualquer das obrigações previstas no presente regulamento;

c) O número de planos de investigação pediátrica aprovados nos termos do artigo 74.º;

d) O número de isenções acordadas, apresentando igualmente uma síntese dos respetivos motivos;

e) Uma lista dos diferimentos acordados;

f) O número de planos de investigação pediátrica concluídos;

g) As renovações dos diferimentos para além de cinco anos e os motivos pormenorizados apresentados nos termos do artigo 82.º;

---

38 Regulamento [XXX] do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho [JO L X de XX.XX.XXXX, p. X].

h) O aconselhamento científico fornecido para o desenvolvimento de medicamentos destinados às crianças.

CAPÍTULO VIII
FARMACOVIGILÂNCIA

Artigo 99.º

Farmacovigilância

1. As obrigações dos titulares das autorizações de introdução no mercado estabelecidas nos artigos 99.º e 100.º, n.º 1, da [Diretiva 2001/83/CE revista] são aplicáveis aos titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano autorizados nos termos do presente regulamento.

2. A Agência pode impor ao titular de uma autorização de introdução no mercado a obrigação de aplicar um sistema de gestão dos riscos, tal como referido no artigo 99.º, n.º 4, alínea c), da [Diretiva 2001/83/CE revista], caso os riscos que afetam a relação benefício-risco de um medicamento autorizado suscitem preocupação. Para o efeito, a Agência exige igualmente ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente um plano de gestão dos riscos para o sistema de gestão dos riscos que tenciona introduzir para o medicamento em questão.

   A obrigação referida no n.º 2 deve ser devidamente justificada e notificada por escrito e deve incluir o prazo de apresentação do plano de gestão dos riscos.

3. A Agência deve dar ao titular da autorização de introdução no mercado a oportunidade de apresentar observações por escrito em resposta à imposição da obrigação num prazo que deve especificar, se o titular 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 deve reexaminar o seu parecer.

4. Se o parecer da Agência confirmar a obrigação e a menos que a Comissão devolva o parecer à Agência para análise mais aprofundada, a Comissão deve alterar em conformidade a autorização de introdução no mercado, de acordo com o procedimento previsto no artigo 13.º, a fim de:

   a) Incluir a obrigação como condição da autorização de introdução no mercado, devendo o sistema de gestão dos riscos ser atualizado em conformidade;

   b) Incluir as medidas a tomar no âmbito do sistema de gestão dos riscos como condições da autorização de introdução no mercado a que se refere o artigo 12.º, n.º 4, alínea e).

Artigo 100.º

Comunicações de segurança

As obrigações dos titulares das autorizações de introdução no mercado previstas no artigo 104.º, n.º 1, da [Diretiva 2001/83/CE revista] e as obrigações dos Estados-Membros, da Agência e da Comissão previstas nos n.os 2, 3 e 4 do mesmo artigo, aplicam-se às comunicações de segurança referidas no artigo 138.º, n.º 1, alínea f), do presente regulamento, relativas aos medicamentos para uso humano autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 101.º

Base de dados Eudravigilance

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

   Em casos justificados, a base de dados Eudravigilance pode incluir informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos utilizados para uso compassivo a que se refere o artigo 26.º ou aos regimes de acesso precoce.

   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 verificadas durante a realização de estudos pós-autorização com o medicamento ou ligadas a exposição profissional.

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

   A Agência deve elaborar um relatório anual sobre a base de dados Eudravigilance e transmiti-lo ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão.

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

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

   A Agência deve assegurar que os profissionais de saúde e o público têm níveis adequados de acesso à base de dados Eudravigilance, e que os dados pessoais são protegidos. A Agência deve colaborar com todos os interessados, incluindo as instituições de investigação, os profissionais de saúde e 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 devem ser disponibilizados ao público num formato agregado, 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 devem ser comunicadas por via eletrónica à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu a reação.

Artigo 102.º

Formulários de notificação de suspeitas de reações adversas

Em colaboração com os Estados-Membros, a Agência deve elaborar formulários normalizados acessíveis em linha para a notificação das suspeitas de reações adversas pelos profissionais de saúde e pelos doentes, nos termos do artigo 106.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Artigo 103.º

Repositório dos relatórios periódicos de segurança

Em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros e com a Comissão, a Agência deve criar e gerir um repositório para os relatórios periódicos 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 de Farmacovigilância, do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do grupo de coordenação referido no artigo 37.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] («grupo de coordenação»).

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

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

Artigo 104.º

Portal Web europeu dos medicamentos e registo de estudos para a avaliação dos riscos ambientais

1. Em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, a Agência deve estabelecer e gerir um portal Web europeu dos medicamentos para a divulgação de informações sobre os medicamentos autorizados ou a autorizar na União. Nesse portal, a Agência deve publicar o seguinte:

   a) Os nomes dos membros dos comités referidos no artigo 142.º, alíneas d) e e), e os membros do grupo de coordenação, bem como as respetivas qualificações profissionais e as declarações referidas no artigo 147.º, n.º 2;

   b) As ordens do dia e as atas de cada reunião dos comités referidos no artigo 142.º, alíneas d) e e), e do grupo de coordenação no que respeita às atividades de farmacovigilância;

   c) Uma síntese dos planos de gestão dos riscos dos medicamentos autorizados em conformidade com o presente regulamento;

   d) A lista dos locais da União onde se encontram os dossiês principais do sistema de farmacovigilância e as coordenadas das pessoas a contactar para obter informações em matéria de farmacovigilância, para todos os medicamentos autorizados na União;

   e) Informações sobre o modo de notificar às autoridades competentes dos Estados-Membros as suspeitas de reações adversas aos medicamentos, e os

formulários normalizados referidos no artigo 102.º para a sua comunicação em linha pelos doentes e pelos profissionais de saúde, incluindo ligações para sítios web nacionais;

f) As datas de referência da União e a frequência de apresentação dos relatórios periódicos de segurança estabelecidos nos termos do artigo 108.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

g) Protocolos e resumos para divulgação dos resultados dos estudos de segurança pós-autorização referidos nos artigos 108.º e 120.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

h) O início do procedimento previsto no artigo 41.º, n.º 2, e nos artigos 114.º, 115.º e 116.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], as substâncias ativas ou os medicamentos em causa e o problema em questão, as eventuais audições públicas realizadas nos termos desse procedimento e informações sobre o modo de transmitir dados e participar nas audições públicas;

i) As conclusões das avaliações, recomendações, pareceres, aprovações e decisões tomadas pela Agência e pelos seus comités nos termos do presente regulamento e da [Diretiva 2001/83/CE revista], a menos que essas informações tenham de ser tornadas públicas pela Agência por outros meios;

j) As conclusões das avaliações, recomendações, pareceres, aprovações e decisões tomadas pelo grupo de coordenação, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito dos procedimentos previstos nos artigos 16.º, 106.º, 107.º e 108.º do presente regulamento e no capítulo IX, secções 3 e 7, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Os resumos referidos na alínea c) devem incluir uma descrição de quaisquer medidas adicionais de minimização dos riscos.

2. No desenvolvimento e revisão do portal Web, a Agência deve consultar os interessados, incluindo as associações de doentes e de consumidores, os profissionais de saúde e os representantes da indústria.

3. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter um registo dos estudos de avaliação dos riscos ambientais realizados com o objetivo de apoiar uma avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos autorizados na União, a menos que essa informação seja tornada pública na União por diferentes meios.

As informações constantes desse registo devem ser disponibilizadas ao público, a menos que sejam necessárias restrições para proteger informações comerciais de natureza confidencial. Para efeitos da criação desse registo, 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 no prazo de [*OP: inserir a data = 24 meses após a data de aplicação do presente regulamento*].

Artigo 105.º

Monitorização da literatura

1. A Agência deve proceder à monitorização de literatura médica selecionada a fim de detetar notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos que contenham

determinadas substâncias ativas. A Agência deve publicar a lista das substâncias ativas monitorizadas e da literatura médica sujeita a esta monitorização.

2. A Agência deve introduzir 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 deve elaborar um guia pormenorizado sobre a monitorização da literatura médica e sobre a introdução das informações pertinentes na base de dados Eudravigilance.

Artigo 106.º

Monitorização da segurança dos medicamentos

1. As obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado e dos Estados-Membros estabelecidas nos artigos 105.º e 106.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] 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 107.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e os procedimentos previstos nos artigos 107.º e 108.º dessa diretiva aplicam-se à apresentação dos relatórios periódicos de segurança, à fixação das datas de referência da União e às alterações da frequência de apresentação dos relatórios periódicos de segurança dos medicamentos para uso humano autorizados nos termos do presente regulamento.

   As disposições aplicáveis à apresentação dos relatórios periódicos de segurança previstas no artigo 108.º, n.º 2, segundo parágrafo, daquela 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 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 108.º dessa diretiva.

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

   O relator deve elaborar um relatório de avaliação no prazo de 60 dias a contar da receção do relatório periódico de segurança e envia-o à Agência e aos membros do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. A Agência deve enviar 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 de Farmacovigilância podem apresentar as suas observações à Agência e ao relator.

   Depois de receber as observações referidas no terceiro parágrafo, o relator deve atualizar o relatório de avaliação no prazo de 15 dias, tendo em conta as observações apresentadas, e transmiti-lo ao Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. Na sua reunião seguinte, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância deve adotar o relatório de avaliação, com ou sem alterações, e emitir uma recomendação. A recomendação deve mencionar as posições divergentes e expor os motivos em que

estas se baseiam. A Agência deve incluir o relatório de avaliação adotado e a recomendação no repositório criado nos termos do artigo 103.º e transmiti-los 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 deve, no prazo de 30 dias após a receção do relatório do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, analisar o relatório e adotar 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 do parecer. Se este parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano divergir da recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve anexar ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas que explicam diferenças, juntamente com a recomendação.

   Se o parecer considerar que é necessária uma ação regulamentar no que diz respeito à autorização de introdução no mercado, a Comissão deve adotar, através de atos de execução, uma decisão para alterar, suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 13.º. Ao adotar essa decisão, a Comissão pode adotar também uma decisão dirigida aos Estados-Membros nos termos do artigo 57.º.

5. No caso de uma avaliação única de relatórios periódicos de segurança relativos a mais do que uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 110.º, n.º 1, da [Diretiva 2001/83/CE revista] que inclua pelo menos uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o presente regulamento, aplica-se o procedimento previsto nos artigos 107.º e 109.º dessa diretiva.

6. As recomendações finais, os pareceres e as decisões referidas nos n.os 3, 4 e 5 são publicados no portal Web europeu dos medicamentos referido no artigo 104.º.

Artigo 107.º

Atividades da Agência relacionadas com a farmacovigilância

1. No que se refere aos medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com o presente regulamento, a Agência deve tomar, em colaboração com os Estados-Membros, as seguintes medidas:

   a) Monitorizar os resultados das medidas de minimização dos riscos constantes dos planos de gestão dos riscos e das condições referidas no artigo 12.º, n.º 4, alíneas d) a g), ou no artigo 20.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 18.º, n.º 1, e no artigo 19.º;

   b) Avaliar as atualizações do sistema de gestão dos riscos;

   c) Monitorizar 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 impacto na relação benefício-risco.

2. O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância deve realizar a análise inicial e estabelecer as prioridades relativamente a sinais de riscos novos ou alterados, ou a alterações da relação benefício-risco. Se o Comité considerar que são necessárias medidas de acompanhamento, deve proceder-se à avaliação desses sinais e à adoção de quaisquer medidas subsequentes relativas à autorização de introdução no

mercado, num prazo compatível com a dimensão e a gravidade do problema. Se for caso disso, a avaliação desses sinais pode ser incluída numa avaliação pendente de um relatório periódico de segurança ou num procedimento pendente em conformidade com os artigos 95.º e 114.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] ou com o artigo 55.º do presente regulamento.

3. A Agência, as autoridades competentes dos Estados-Membros e o titular da autorização de introdução no mercado devem informar-se mutuamente em caso de deteção de riscos novos ou alterados ou de alterações da relação benefício-risco.

Artigo 108.º

Estudos de segurança pós-autorização sem intervenção

1. No que se refere a estudos de segurança pós-autorização sem intervenção relacionados com medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com o presente regulamento que foram impostos em conformidade com os artigos 13.º e 20.º, é aplicável o procedimento previsto no artigo 117.º, n.os 3 a 7, no artigo 118.º, no artigo 119.º, no artigo 120.º e no artigo 121.º, n.º 1, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

2. Se, em conformidade com o procedimento referido no n.º 1, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância emitir recomendações relativas à alteração, suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve adotar um parecer tendo em conta as recomendações, e a Comissão deve adotar uma decisão em conformidade com o artigo 13.º.

   Se o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano divergir da recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve anexar ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas que explicam diferenças, juntamente com a recomendação.

Artigo 109.º

Intercâmbio de informações com outras organizações

1. A Agência deve colaborar com a Organização Mundial de Saúde em matéria de farmacovigilância e tomar 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 deve facultar prontamente à Organização Mundial de Saúde todas as notificações de suspeitas de reações adversas verificadas na União.

2. A Agência e o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência devem partilhar as informações recebidas sobre o abuso de medicamentos, incluindo informações sobre drogas ilícitas.

Artigo 110.º

Colaboração internacional

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

Artigo 111.º

Cooperação com os Estados-Membros

A Agência e os Estados-Membros devem cooperar 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.

Artigo 112.º

Relatórios sobre as tarefas de farmacovigilância

A Agência realiza auditorias periódicas independentes das suas tarefas de farmacovigilância e comunica os resultados ao seu Conselho de Administração de dois em dois anos. Os resultados devem ser subsequentemente publicados.

CAPÍTULO IX
AMBIENTE DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO

Artigo 113.º

Ambiente de testagem da regulamentação

1. A Comissão pode criar um ambiente de testagem da regulamentação de acordo com um plano específico, com base numa recomendação da Agência e em conformidade com o procedimento estabelecido nos n.os 4 a 7, se estiverem preenchidas todas as condições seguintes:

   a) Não é possível desenvolver o medicamento ou a categoria de medicamentos em conformidade com os requisitos aplicáveis aos medicamentos devido a dificuldades científicas ou regulamentares decorrentes das características ou métodos inerentes ao medicamento;

   b) As características ou os métodos referidos na alínea a) contribuem de forma positiva e distinta para a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento ou da categoria de medicamentos ou proporcionam uma vantagem significativa para o acesso dos doentes ao tratamento.

2. O ambiente de testagem da regulamentação deve estabelecer um quadro regulamentar, incluindo requisitos científicos, para o desenvolvimento e, se for caso disso, para os ensaios clínicos e a colocação no mercado de um medicamento referido no n.º 1, nas condições estabelecidas no presente capítulo. O ambiente de testagem da regulamentação pode permitir derrogações específicas do presente regulamento, da [Diretiva 2001/83/CE revista] ou do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, nas condições estabelecidas no artigo 114.º.

   Um ambiente de testagem da regulamentação deve produzir efeitos sob a supervisão direta das autoridades competentes dos Estados-Membros em causa, com vista a assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento e, quando pertinente, de outra legislação da União e dos Estados-Membros associada ao ambiente de testagem. Qualquer violação das condições estabelecidas na decisão referida no n.º 6 e a identificação de quaisquer riscos para a saúde e para o ambiente devem ser imediatamente notificadas à Comissão e à Agência.

3. A Agência deve monitorizar o domínio dos medicamentos emergentes e pode solicitar informações e dados 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 colaborar com eles em debates preliminares.

4. Se considerar adequado criar um ambiente de testagem da regulamentação para os medicamentos suscetíveis de serem abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, a Agência deve apresentar uma recomendação à Comissão. A Agência deve enumerar os medicamentos ou categorias de medicamentos elegíveis nessa recomendação e incluir o plano do ambiente de testagem referido no n.º 1.

   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 deve ser responsável pelo desenvolvimento de um plano do ambiente testagem baseado nos dados apresentados pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos elegíveis e na sequência de consultas adequadas. O plano deve apresentar uma justificação clínica, científica e regulamentar para um ambiente de testagem, incluindo a identificação dos requisitos do presente regulamento, da [Diretiva 2001/83/CE revista] e do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 que não possam ser cumpridos e uma proposta de medidas alternativas ou de atenuação, se for caso disso. O plano deve também incluir uma proposta de calendário para o ambiente de testagem. Se for caso disso, a Agência deve propor igualmente medidas destinadas a atenuar eventuais distorções das condições de mercado em consequência da criação de um ambiente de testagem da regulamentação.

6. A Comissão deve tomar, por meio de atos de execução, uma decisão sobre a criação de um ambiente de testagem da regulamentação, tendo em conta a recomendação da Agência e o plano do ambiente de testagem previsto no n.º 4. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

7. As decisões que criam um ambiente de testagem da regulamentação nos termos do n.º 5 devem ser limitadas no tempo e devem estabelecer condições pormenorizadas para a sua execução. Essas decisões devem:

   a) Incluir o plano proposto para o ambiente de testagem;

   b) Incluir a duração do ambiente de testagem da regulamentação e o seu prazo de validade;

   c) Incluir, como parte do plano do ambiente de testagem, os requisitos do presente regulamento e da [Diretiva 2001/83/CE revista] que não possam ser cumpridos e incluir medidas adequadas para atenuar os potenciais riscos para a saúde e para o ambiente.

8. A Comissão pode, por meio de atos de execução, suspender ou revogar 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.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

Se receber informações de que poderá estar perante um dos casos referidos no primeiro parágrafo, a Agência deve informar desse facto a Comissão.

9. Se, após a decisão de criar o ambiente de testagem da regulamentação em conformidade com o n.º 6, forem identificados riscos para a saúde, mas esses riscos puderem ser plenamente atenuados através da adoção de condições suplementares, a Comissão pode, após consulta da Agência, alterar a sua decisão 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 em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

10. O presente artigo não obsta à criação de projetos-piloto limitados no tempo para testar diferentes formas de aplicar a legislação aplicável.

Artigo 114.º

Produtos desenvolvidos num ambiente de testagem

1. Ao autorizar um pedido de ensaio clínico para produtos abrangidos por um ambiente de testagem da regulamentação, os Estados-Membros devem ter em conta o plano do ambiente de testagem referido no artigo 113.º, n.º 1.

2. Um medicamento desenvolvido no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação só pode ser colocado no mercado quando autorizado em conformidade com o presente regulamento. A validade inicial dessa autorização não pode exceder a duração do ambiente de testagem da regulamentação. A autorização pode ser prorrogada a pedido do titular da autorização de introdução no mercado.

3. Em casos devidamente justificados, a autorização de introdução no mercado de um medicamento desenvolvido ao abrigo do ambiente de testagem da regulamentação pode incluir derrogações dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e na [Diretiva 2001/83/CE revista]. Essas derrogações podem implicar uma adaptação, um reforço, uma isenção ou um diferimento dos requisitos. Cada derrogação deve limitar-se ao adequado e estritamente necessário para atingir os objetivos em vista e deve ser devidamente justificada e especificada nas condições da autorização de introdução no mercado.

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 caso disso, 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.

5. Sem prejuízo do artigo 195.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], a Comissão deve suspender uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o n.º 2 se o ambiente de testagem da regulamentação tiver sido suspenso ou revogado em conformidade com o artigo 113.º, n.º 7.

6. A Comissão deve alterar imediatamente a autorização de introdução no mercado para ter em conta as medidas de atenuação tomadas em conformidade com o artigo 115.º.

Artigo 115.º

Disposições relativas aos ambientes de testagem

1. Os ambientes de testagem da regulamentação não afetam os poderes de supervisão e de correção das autoridades competentes. Caso sejam identificados riscos para a saúde pública ou problemas de segurança associados à utilização de produtos abrangidos por um ambiente de testagem, as autoridades competentes devem tomar medidas temporárias imediatas e adequadas para suspender ou restringir a sua utilização e informar a Comissão em conformidade com o artigo 113.º, n.º 2.

   Se essa atenuação não for possível ou se revelar ineficaz, o processo de desenvolvimento e de testagem deve ser suspenso sem demora até que se verifique uma atenuação efetiva.

2. Os participantes no ambiente de testagem da regulamentação, em especial o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa, devem continuar a ser responsáveis, nos termos da legislação aplicável da União e dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade, por quaisquer danos infligidos a terceiros em resultado da experimentação que ocorre no ambiente de testagem. Devem informar a Agência, sem demora injustificada, de quaisquer informações que possam implicar a alteração do ambiente de testagem da regulamentação ou que digam respeito à qualidade, segurança ou eficácia dos produtos desenvolvidos no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação.

3. As modalidades e condições de funcionamento dos ambientes de testagem da regulamentação, incluindo os critérios de elegibilidade e o procedimento de candidatura, seleção, participação e saída do ambiente de testagem, bem como os direitos e as obrigações dos participantes, devem ser estabelecidas em atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

4. A Agência, com o contributo dos Estados-Membros, deve apresentar relatórios anuais à Comissão sobre os resultados da aplicação dos ambientes de testagem, incluindo boas práticas, ensinamentos retirados e recomendações sobre a sua configuração e, se for caso disso, sobre a aplicação do presente regulamento e de outros atos jurídicos da União supervisionados no ambiente de testagem. Estes relatórios devem ser disponibilizados ao público pela Comissão.

5. A Comissão deve rever os relatórios e apresentar, se for caso disso, propostas legislativas com vista a atualizar o quadro regulamentar a que se refere o artigo 113.º, n.º 2, ou atos delegados, em conformidade com o artigo 28.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

CAPÍTULO X
DISPONIBILIDADE E SEGURANÇA DO ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

SECÇÃO 1

MONITORIZAÇÃO E GESTÃO DA ESCASSEZ E DA ESCASSEZ CRÍTICA

Artigo 116.º

Notificações por parte do titular da autorização de introdução no mercado

1. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento na posse de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou de uma autorização nacional de introdução no mercado («titular da autorização de introdução no mercado») deve notificar a autoridade competente do Estado-Membro em que o medicamento foi introduzido no mercado e, além disso, a Agência no caso de um medicamento abrangido por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado (estas são referidas no presente capítulo como «autoridade competente em causa»), do seguinte:

   a) A sua decisão de cessar definitivamente a comercialização de um medicamento nesse Estado-Membro pelo menos doze meses antes do último abastecimento desse medicamento no mercado de um determinado Estado-Membro pelo titular da autorização de introdução no mercado;

   b) O seu pedido de retirar definitivamente a autorização de introdução no mercado desse medicamento autorizado nesse Estado-Membro pelo menos doze meses antes do último abastecimento desse medicamento no mercado de um determinado Estado-Membro pelo titular da autorização de introdução no mercado;

   c) A sua decisão de suspender temporariamente a comercialização de um medicamento nesse Estado-Membro pelo menos seis meses antes do início da suspensão temporária desse medicamento no mercado de um determinado Estado-Membro pelo titular da autorização de introdução no mercado;

   d) Uma perturbação temporária do abastecimento de um medicamento num determinado Estado-Membro, com uma duração prevista superior a duas semanas ou, com base nas previsões do titular da autorização de introdução no mercado em relação à procura, pelo menos seis meses antes do início dessa perturbação temporária do abastecimento ou, se tal não for possível e devidamente justificado, logo que tenham conhecimento dessa perturbação temporária, para permitir ao Estado-Membro controlar qualquer escassez potencial ou real em conformidade com o artigo 118.º, n.º 1.

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

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

O titular da autorização de introdução no mercado deve notificar imediatamente a autoridade competente em causa, consoante o caso, de quaisquer alterações relevantes das informações fornecidas nos termos do presente número.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 175.º, para alterar o anexo IV no que diz respeito às informações a fornecer em caso de perturbação temporária do abastecimento, às informações a fornecer em caso de suspensão ou cessação da comercialização de um medicamento ou à retirada da autorização de introdução no mercado de um medicamento, ou ao conteúdo do plano de prevenção da escassez referido no artigo 117.º.

Artigo 117.º

Plano de prevenção da escassez

1. O titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, deve dispor de um plano de prevenção da escassez para qualquer medicamento introduzido no mercado, o qual deve manter atualizado. Para instituir o plano de prevenção da escassez, o titular da autorização de introdução no mercado deve incluir o conjunto mínimo de informações estabelecido no anexo IV, parte V, e ter em conta as orientações elaboradas pela Agência em conformidade com o n.º 2.

2. A Agência, em colaboração com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), deve elaborar orientações destinadas aos titulares de autorizações de introdução no mercado, na aceção do artigo 116.º, n.º 1, a fim de estabelecer o plano de prevenção da escassez.

3. Se for caso disso, o titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, deve atualizar o plano de prevenção da escassez de modo a incluir informações adicionais, com base nas recomendações do Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos (também designado por Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos — «GDRM», estabelecido no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/123, em conformidade com o artigo 123.º, n.º 4, e com o artigo 132.º, n.º 1.

Artigo 118.º

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

1. Com base nos relatórios referidos no artigo 120.º, n.º 1, e no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), nas informações referidas no artigo 119.º, no artigo 120.º, n.º 2, e no artigo 121.º e na notificação efetuada nos termos do artigo 116.º, n.º 1, alíneas a) a d), a autoridade competente em causa referida no artigo 116.º, n.º 1, deve monitorizar continuamente qualquer escassez potencial ou real desses medicamentos.

   A Agência deve efetuar essa monitorização em colaboração com a autoridade competente do Estado-Membro sempre que esses medicamentos sejam autorizados nos termos do presente regulamento.

2. Para efeitos do n.º 1, a autoridade competente em causa, tal como definida no artigo 116.º, n.º 1, pode solicitar quaisquer informações adicionais ao titular da autorização de introdução no mercado definido no artigo 116.º, n.º 1. Em especial, pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente um plano de atenuação da escassez em conformidade com o artigo 119.º, n.º 2, uma avaliação dos riscos do impacto da suspensão, cessação ou retirada em conformidade

com o artigo 119.º, n.º 3, ou o plano de prevenção da escassez referido no artigo 117.º. A autoridade competente em causa pode fixar um prazo para a apresentação das informações solicitadas.

Artigo 119.º

Obrigações do titular da autorização de introdução no mercado

1. O titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, deve:

   a) Apresentar as informações solicitadas nos termos do artigo 118.º, n.º 2, ou do artigo 124.º, n.º 2, alínea b), à autoridade competente em causa, tal como definida no artigo 116.º, n.º 1, sem demora injustificada, utilizando os instrumentos, métodos e critérios de monitorização e comunicação de informações estabelecidos nos termos do artigo 122.º, n.º 4, alínea b), dentro do prazo fixado por essa autoridade competente;

   b) Atualizar as informações fornecidas em conformidade com a alínea a), se necessário;

   c) Justificar a não prestação de qualquer das informações solicitadas;

   d) Se necessário, apresentar à autoridade competente em causa, tal como definida no artigo 116.º, n.º 1, um pedido de prorrogação do prazo fixado por essa autoridade competente nos termos da alínea a); e

   e) Indicar se as informações prestadas em conformidade com a alínea a) contêm informações comerciais de natureza confidencial, identificar as partes pertinentes dessas informações que têm essa natureza e explicar por que motivo essas informações são dessa natureza.

2. Para elaborar o plano de atenuação da escassez referido no artigo 118.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado definido no artigo 116.º, n.º 1, deve incluir o conjunto mínimo de informações estabelecido no anexo IV, parte IV, e ter em conta as orientações elaboradas pela Agência em conformidade com o artigo 122.º, n.º 4, alínea c).

3. Para elaborar uma avaliação do risco do impacto da suspensão, cessação ou retirada a que se refere o artigo 118.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado definido no artigo 116.º, n.º 1, deve incluir o conjunto mínimo de informações estabelecido no anexo IV, parte II, e deve ter em conta as orientações elaboradas pela Agência em conformidade com o artigo 122.º, n.º 4, alínea c).

4. O titular da autorização de introdução no mercado definido no artigo 116.º, n.º 1, é responsável por fornecer informações corretas, não enganosas e completas, conforme solicitado pela autoridade competente em causa.

5. O titular da autorização de introdução no mercado definido no artigo 116.º, n.º 1, deve cooperar com essa autoridade competente e divulgar, por sua própria iniciativa, todas as informações relevantes a essa autoridade e atualizá-las logo que estejam disponíveis novas informações.

Artigo 120.º

Obrigações de outros intervenientes

1. Os distribuidores por grosso e outras 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 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] podem comunicar a escassez de um determinado medicamento comercializado no Estado-Membro em causa à autoridade competente desse Estado-Membro.

2. Para efeitos do artigo 118.º, n.º 1, se for caso disso, a pedido da autoridade competente em causa definida no artigo 116.º, n.º 1, as entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado na aceção do artigo 116.º, n.º 1, os importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas e os fornecedores relevantes dos mesmos, os distribuidores por grosso, as associações representativas das partes interessadas ou outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem fornecer atempadamente todas as informações solicitadas.

Artigo 121.º

Papel da autoridade competente do Estado-Membro

1. A autoridade competente do Estado-Membro deve:

   a) Avaliar o mérito de cada pedido de confidencialidade apresentado pelo titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, em conformidade com o artigo 119.º, n.º 1, alínea e), e proteger as informações que essa autoridade competente considere serem comerciais de natureza confidencial contra a divulgação injustificada;

   b) Publicar informações sobre a escassez real de medicamentos, nos casos em que essa autoridade competente tenha avaliado a escassez, num sítio Web acessível ao público;

   c) Comunicar à Agência, sem demora injustificada, através do grupo de trabalho dos pontos de contacto únicos referido no artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2022/123, qualquer escassez de um medicamento que identifique como uma escassez crítica nesse Estado-Membro.

2. Na sequência da comunicação a que se refere o n.º 1, alínea c), e a fim de facilitar a monitorização a que se refere o artigo 118.º, n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro deve, através do grupo de trabalho referido no n.º 1, alínea c):

   a) Apresentar à Agência as informações referidas no artigo 122.º, n.º 1, ou no artigo 124.º, n.º 2, alínea a), utilizando os instrumentos, métodos e critérios de monitorização e comunicação de informações estabelecidos nos termos do artigo 122.º, n.º 4, alínea b), dentro do prazo fixado pela Agência;

   b) Se necessário, atualizar a Agência quanto às informações fornecidas em conformidade com a alínea a);

   c) Justificar a não comunicação à Agência de qualquer das informações referidas na alínea a);

   d) Se necessário, apresentar à Agência um pedido de prorrogação do prazo fixado pela Agência referido na alínea a);

   e) Indicar se o titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, indicou a existência de quaisquer informações comerciais

de natureza confidencial e explicar ao titular da autorização de introdução no mercado as razões pelas quais essas informações são informações comerciais de natureza confidencial, em conformidade com o artigo 119.º, n.º 1, alínea e);

f) Informar a Agência de quaisquer medidas previstas ou tomadas por esse Estado-Membro para atenuar a escassez a nível nacional.

3. Caso disponha de informações para além das informações a prestar nos termos do presente artigo, a autoridade competente do Estado-Membro deve fornecer imediatamente essas informações à Agência através do grupo de trabalho a que se refere o n.º 1, alínea c).

4. Na sequência da inclusão de um medicamento na lista de escassez crítica de medicamentos referida no artigo 123.º, n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro deve, através do grupo de trabalho referido no n.º 1, alínea c), fornecer à Agência todas as informações solicitadas nos termos do artigo 124.º, n.º 2, alínea a).

5. Na sequência de eventuais recomendações do GDRM apresentadas em conformidade com o artigo 123.º, n.º 4, a autoridade competente do Estado-Membro deve, através do grupo de trabalho a que se refere o n.º 1, alínea c):

a) Comunicar à Agência qualquer informação recebida do titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, do medicamento em causa ou de outros intervenientes, nos termos do artigo 120.º, n.º 2;

b) Cumprir e coordenar quaisquer medidas tomadas pela Comissão nos termos do artigo 126.º, n.º 1, alínea a);

c) Ter em conta as recomendações do GDRM a que se refere o artigo 123.º, n.º 4;

d) Informar a Agência de quaisquer medidas previstas ou adotadas por esse Estado-Membro em conformidade com as alíneas b) e c) e comunicar quaisquer outras medidas tomadas para atenuar ou resolver a escassez crítica no Estado-Membro, bem como os resultados dessas medidas.

6. Os Estados-Membros podem solicitar ao GDRM que apresente recomendações adicionais, tal como referido no artigo 123.º, n.º 4.

Artigo 122.º

Papel da Agência no que se refere à escassez

1. Para efeitos do artigo 118.º, n.º 1, a Agência pode solicitar informações adicionais à autoridade competente do Estado-Membro, através do grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c). A Agência pode fixar um prazo para a apresentação das informações solicitadas.

2. Com base no artigo 118.º, n.º 1, a Agência, em colaboração com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), deve identificar os medicamentos cuja escassez não possa ser resolvida sem a coordenação da UE.

3. A Agência deve informar o GDRM da escassez dos medicamentos identificados nos termos do n.º 2.

4. Para efeitos do desempenho das tarefas referidas no artigo 118.º, n.º 1, e dos artigos 123.º e 124.º, a Agência deve assegurar o seguinte, em consulta com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c):

   a) Estabelecer os critérios para adotar e rever a lista de situações de escassez crítica a que se refere o artigo 123.º, n.º 1;

   b) Especificar os instrumentos, incluindo a Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura («ESMP»), criada pelo Regulamento (UE) 2022/123, uma vez alargado o âmbito de aplicação nos termos do n.º 6, bem como os métodos e critérios para a monitorização e a comunicação de informações previstos no artigo 119.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 121.º, n.º 2, alínea a);

   c) Elaborar orientações que permitam aos titulares de autorizações de introdução no mercado, na aceção do artigo 116.º, n.º 1, pôr em prática a avaliação dos riscos do impacto da suspensão, cessação ou retirada e o plano de atenuação da escassez a que se refere o artigo 118.º, n.º 2;

   d) Especificar os métodos para a formulação das recomendações a que se refere o artigo 123.º, n.º 4;

   e) Publicar as informações abrangidas pelas alíneas a) a d) numa página Web criada para o efeito no seu portal Web a que se refere o artigo 104.º.

5. Durante a escassez crítica e até o GDRM considerar que a mesma está resolvida, a Agência deve informar regularmente a Comissão e o GDRM sobre os resultados da monitorização a que se refere o artigo 124.º, e, em especial, comunicar qualquer evento suscetível de conduzir a um evento grave, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2022/123. Quando é reconhecida uma emergência de saúde pública em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371 ou um acontecimento é reconhecido como um evento grave na aceção do Regulamento (UE) 2022/123, é aplicável esse regulamento.

6. Para efeitos de execução do presente regulamento, a Agência deve alargar o âmbito de aplicação da ESMP. 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, sem duplicação da transmissão de informações.

Artigo 123.º

Papel do GDRM e lista de situações de escassez crítica de medicamentos

1. Com base na monitorização referida no artigo 118.º, n.º 1, e após consulta da Agência e do grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), o GDRM deve adotar uma lista de situações de escassez crítica de medicamentos autorizados para introdução no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e para os quais é necessária uma ação coordenada a nível da União («lista de situações de escassez crítica de medicamentos»).

2. O GDRM deve rever o estado da escassez crítica sempre que necessário e atualizar a lista quando considerar que um medicamento tem de ser acrescentado à mesma ou que a escassez crítica foi resolvida com base no relatório elaborado nos termos do artigo 122.º, n.º 5.

3. Além disso, o GDRM deve alterar o seu regulamento interno e o regulamento interno do grupo de trabalho a que se refere o artigo 121.º, n.º 1, alínea c), em conformidade com as funções definidas no presente regulamento.

4. O GDRM pode formular recomendações sobre medidas para resolver ou atenuar a escassez crítica, em conformidade com os métodos referidos no artigo 122.º, n.º 4, alínea d), aos titulares de autorizações de introdução no mercado pertinentes, aos Estados-Membros, à Comissão, aos representantes dos profissionais de saúde ou a outras entidades.

Artigo 124.º

Gestão da escassez crítica

1. Na sequência da inclusão de um medicamento na lista de situações de escassez crítica nos termos do artigo 123.º, n.os 1 e 2, e com base na monitorização contínua efetuada em conformidade com o artigo 118.º, n.º 1, a Agência, em coordenação com a autoridade competente do Estado-Membro, deve monitorizar continuamente a escassez crítica desse medicamento.

2. Para efeitos do n.º 1, se essas informações não estiverem já à disposição da Agência, esta pode solicitar informações pertinentes sobre essa escassez crítica:

   a) À autoridade competente do Estado-Membro em causa através do grupo de trabalho a que se refere o artigo 121.º, n.º 1, alínea c);

   b) Ao titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1;

   c) Aos outros intervenientes enumerados no artigo 120.º, n.º 2.

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

3. A Agência deve criar, no seu portal Web referido no artigo 104.º, uma página Web disponível ao público com informações sobre situações reais de escassez crítica de medicamentos nos casos em que a Agência tenha avaliado a escassez e tenha emitido recomendações para os profissionais de saúde e para os doentes. Esta página Web deve também conter referências para as listas de situações de escassez real publicadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro nos termos do artigo 121.º, n.º 1, alínea b).

Artigo 125.º

Obrigações do titular da autorização de introdução no mercado em caso de escassez crítica

1. Na sequência da inclusão de um medicamento na lista de situações de escassez crítica de medicamentos em conformidade com o artigo 123.º, n.os 1 e 2, ou de recomendações apresentadas em conformidade com o artigo 123.º, n.º 4, o titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, e sujeito a essas recomendações, deve:

   a) Prestar quaisquer informações adicionais que a Agência possa solicitar;

   b) Disponibilizar à Agência informações adicionais pertinentes;

   c) Ter em conta as recomendações a que se refere o artigo 123.º, n.º 4;

d) Respeitar quaisquer medidas tomadas pela Comissão nos termos do artigo 126.º, n.º 1, alínea a), ou medidas tomadas pelo Estado-Membro nos termos do artigo 121.º, n.º 5, alínea d);

e) Informar a Agência de quaisquer medidas tomadas nos termos das alíneas c) e d) e do relatório sobre os resultados dessas medidas;

f) Informar a Agência da data final da escassez crítica.

Artigo 126.º

Papel da Comissão

1. A Comissão deve, sempre que considere adequado e necessário:

   a) Ter em conta as recomendações do GDRM e aplicar as medidas pertinentes;

   b) Informar o GDRM das medidas tomadas pela Comissão.

2. A Comissão pode solicitar ao GDRM que apresente recomendações, tal como referido no artigo 123.º, n.º 4.

SECÇÃO 2

SEGURANÇA DO ABASTECIMENTO

Artigo 127.º

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

1. A autoridade competente do Estado-Membro deve identificar os medicamentos críticos nesse Estado-Membro, utilizando a metodologia estabelecida no artigo 130.º, n.º 1, alínea a).

2. A autoridade competente do Estado-Membro, agindo por intermédio do grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), deve comunicar à Agência os medicamentos críticos nesse Estado-Membro identificados nos termos do n.º 1, bem como as informações recebidas do titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1.

3. Para efeitos da identificação dos medicamentos críticos a que se refere o n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro pode solicitar informações pertinentes, incluindo o plano de prevenção da escassez referido no artigo 117.º, ao titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1.

4. Para efeitos da identificação dos medicamentos críticos a que se refere o n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro pode solicitar informações relevantes a outras entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado e importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas, bem como aos fornecedores relevantes destes, aos distribuidores por grosso, às associações representativas das partes interessadas ou a outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

5. A autoridade competente do Estado-Membro deve avaliar o mérito de cada pedido de confidencialidade apresentado pelo titular da autorização de introdução no mercado

nos termos do artigo 128.º, n.º 1, alínea e), e deve proteger todas as informações comerciais de natureza confidencial contra a divulgação injustificada.

6. Para efeitos da adoção da lista da União de medicamentos críticos nos termos do artigo 131.º, cada Estado-Membro deve, através da autoridade competente do Estado-Membro em causa:

   a) Apresentar à Agência as informações referidas no artigo 130.º, n.º 2, alínea a), utilizando os instrumentos, métodos e critérios de monitorização e comunicação de informações estabelecidos nos termos do artigo 130.º, n.º 1, alínea c), dentro do prazo fixado pela Agência;

   b) Fornecer à Agência todas as informações pertinentes, incluindo informações sobre as medidas tomadas pelo Estado-Membro para reforçar o abastecimento desse medicamento;

   c) Apresentar à Agência atualizações das informações fornecidas em conformidade com as alíneas a) e b), se necessário;

   d) Justificar a não prestação de qualquer das informações solicitadas;

   e) Indicar a existência de quaisquer informações comerciais de natureza confidencial comunicadas como tal pelo titular da autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 128.º, n.º 1, alínea e), e fornecer 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 do primeiro parágrafo, alínea a).

7. Na sequência da inclusão de um medicamento na lista da União de medicamentos críticos em conformidade com o artigo 131.º ou de quaisquer recomendações apresentadas em conformidade com o artigo 132.º, n.º 1, os Estados-Membros devem:

   a) Prestar quaisquer informações adicionais que a Agência possa solicitar;

   b) Disponibilizar à Agência informações adicionais pertinentes;

   c) Cumprir e coordenar quaisquer medidas tomadas pela Comissão nos termos do artigo 134.º, n.º 1, alínea a);

   d) Ter em conta quaisquer recomendações do GDRM a que se refere o artigo 132.º, n.º 1;

   e) Informar 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.

8. Os Estados-Membros que tomem medidas alternativas em relação ao n.º 7, alíneas c) e d), devem partilhar atempadamente os motivos para tal com a Agência.

Artigo 128.º

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

1. Para efeitos do artigo 127.º, n.os 1 e 3, e do artigo 131.º, n.º 1, o titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, deve:

   a) Apresentar as informações solicitadas nos termos do artigo 127.º, n.º 3, do artigo 130.º, n.º 2, alínea b), e do artigo 130.º, n.º 4, alínea b), à autoridade competente em causa, tal como definida no artigo 116.º, n.º 1, sem demora injustificada, utilizando os instrumentos, métodos e critérios de monitorização e comunicação de informações estabelecidos nos termos do artigo 130.º, n.º 1, alínea c), dentro do prazo fixado por essa autoridade competente;

   b) Atualizar as informações fornecidas em conformidade com a alínea a), se necessário;

   c) Justificar a não prestação de qualquer das informações solicitadas;

   d) Se necessário, apresentar à autoridade competente em causa, tal como definida no artigo 116.º, n.º 1, um pedido de prorrogação do prazo fixado por essa autoridade competente nos termos da alínea a); e

   e) Indicar se as informações prestadas em conformidade com a alínea a) contêm informações comerciais de natureza confidencial, identificar as partes pertinentes dessas informações que têm essa natureza e explicar por que motivo essas informações são dessa natureza.

2. O titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, é responsável pela prestação de informações corretas, não enganosas e completas, tal como solicitado pela autoridade competente em causa definida no artigo 116.º, n.º 1, e deve ter 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 129.º

Obrigações de outros intervenientes

Para efeitos do artigo 127.º, n.º 4, e do artigo 130.º, n.º 2, alínea c), e do artigo 130.º, n.º 4, alínea c), se for caso disso, a pedido da autoridade competente em causa definida no artigo 116.º, n.º 1, as entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado na aceção do artigo 116.º, n.º 1, os importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas e os fornecedores relevantes dos mesmos, os distribuidores por grosso, as associações representativas das partes interessadas ou outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem fornecer atempadamente todas as informações solicitadas.

Artigo 130.º

Papel da Agência

1. A Agência deve, em colaboração com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), assegurar o seguinte:

   a) Desenvolver uma metodologia comum para identificar os medicamentos críticos, incluindo a avaliação das vulnerabilidades no que diz respeito à cadeia de abastecimento desses medicamentos, em consulta, se for caso disso, com as partes interessadas pertinentes;

b) Especificar os procedimentos e critérios para o estabelecimento e revisão da lista da União de medicamentos críticos referida no artigo 131.º;

c) Especificar os instrumentos, métodos e critérios para a monitorização e a comunicação de informações previstas no artigo 127.º, n.º 6, alínea a), e no artigo 128.º, n.º 1, alínea a);

d) Especificar os métodos para a formulação e a revisão das recomendações do GDRM a que se refere o artigo 132.º, n.os 1 e 3.

A Agência deve publicar as informações referidas nas alíneas b), c) e d) 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 127.º, n.os 2 e 6, e com o artigo 128.º, n.º 1, a Agência pode solicitar as 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 da escassez referido no artigo 117.º;

c) A outras entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado, importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas e respetivos fornecedores, distribuidores por grosso, associações representativas das partes interessadas ou outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

A Agência, em consulta com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), deve comunicar as informações referidas no artigo 127.º, n.os 2 e 6, e no artigo 128.º, n.º 1, ao GDRM.

3. Para efeitos do artigo 127.º, n.º 6, alínea e), e do artigo 128.º, n.º 1, alínea e), a Agência deve avaliar os méritos de cada pedido de confidencialidade e proteger as informações comerciais de natureza confidencial contra divulgação injustificada.

4. Na sequência da adoção da lista da União de medicamentos críticos em conformidade com o artigo 131.º, a Agência pode solicitar informações adicionais:

a) À autoridade competente do Estado-Membro em causa;

b) ao titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1;

c) A outras entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado, importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas e respetivos fornecedores, distribuidores por grosso, associações representativas das partes interessadas ou outras 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 131.º, a Agência deve comunicar ao GDRM todas as informações pertinentes recebidas do titular da autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 133.º e da autoridade competente do Estado-Membro em conformidade com o artigo 127.º, n.os 7 e 8.

6. A Agência deve disponibilizar ao público, através do portal Web referido no artigo 104.º, as recomendações do GDRM a que se refere o artigo 132.º, n.º 1.

Artigo 131.º

Lista da União de medicamentos críticos

1. Na sequência do relatório a que se refere o artigo 130.º, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 130.º, n.º 5, o GDRM deve consultar o grupo de trabalho a que se refere o artigo 121.º, n.º 1, alínea c). Com base nesta consulta, o GDRM deve propor uma lista da União de medicamentos críticos autorizados a ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e para os quais é necessária uma ação coordenada a nível da União («lista da União de medicamentos críticos»).

2. O GDRM pode propor à Comissão atualizações da lista da União de medicamentos críticos, se necessário.

3. A Comissão, tendo em conta a proposta do GDRM, deve adotar e atualizar a lista da União de medicamentos críticos por meio de um ato de execução e comunicar a adoção da lista e quaisquer atualizações à mesma à Agência e ao GDRM. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

4. Após a adoção da lista da União de medicamentos críticos nos termos do n.º 3, a Agência deve publicar imediatamente esta lista e quaisquer atualizações da mesma no seu portal Web a que se refere o artigo 104.º.

Artigo 132.º

Papel do GDRM

1. Após a adoção da lista da União de medicamentos críticos nos termos do artigo 131.º, n.º 3, em consulta com a Agência e o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), o GDRM pode apresentar recomendações, em conformidade com os métodos referidos no artigo 130.º, n.º 1, alínea d), sobre medidas adequadas de segurança do abastecimento aos titulares de autorizações de introdução no mercado, na aceção do artigo 116.º, n.º 1, aos Estados-Membros, à Comissão ou a outras entidades. Essas medidas podem incluir recomendações sobre a diversificação dos fornecedores e a gestão de inventários.

2. O GDRM deve alterar o seu regulamento interno e o regulamento interno do grupo de trabalho a que se refere o artigo 121.º, n.º 1, alínea c), em conformidade com as tarefas definidas na presente secção.

3. Na sequência do relatório nos termos do artigo 130.º, n.º 5, o GDRM deve rever as suas recomendações em conformidade com os métodos a que se refere o artigo 130.º, n.º 1, alínea d).

4. O GDRM pode solicitar à Agência que solicite informações adicionais aos Estados-Membros ou ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, e incluído na lista da União de medicamentos críticos ou outras entidades pertinentes referidas no artigo 129.º.

Artigo 133.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 131.º, n.º 3, ou de quaisquer recomendações apresentadas em conformidade com o artigo 132.º, n.º 1, o titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, de um medicamento contido nessa lista ou sujeito a essas recomendações deve:

a) Prestar quaisquer informações adicionais que a Agência possa solicitar;

b) Disponibilizar à Agência informações adicionais pertinentes;

c) Ter em conta as recomendações a que se refere o artigo 132.º, n.º 1;

d) Respeitar quaisquer medidas tomadas pela Comissão nos termos do artigo 134.º, n.º 1, alínea a), ou pelo Estado-Membro nos termos do artigo 127.º, n.º 7, alínea e);

e) Informar a Agência de quaisquer medidas tomadas e transmitir informações acerca dos resultados dessas medidas.

Artigo 134.º

Papel da Comissão

1. A Comissão pode, sempre que considere adequado e necessário:

   a) Ter em conta as recomendações do GDRM e aplicar as medidas pertinentes;

   b) Informar o GDRM das medidas tomadas pela Comissão.

   c) Solicitar ao GDRM que forneça informações, um parecer ou outras recomendações a que se refere o artigo 132.º, n.º 1.

2. A Comissão, tendo em conta as informações ou o parecer a que se refere o n.º 1, ou as recomendações do GDRM, pode decidir adotar um ato de execução para melhorar a segurança do abastecimento. O ato de execução pode impor aos titulares de autorizações de introdução no mercado, aos distribuidores por grosso ou a outras entidades relevantes os requisitos relativos à reserva de contingência do princípio farmacêutico ativo ou das formas de dosagem acabadas, ou outras medidas pertinentes necessárias para melhorar a segurança do abastecimento.

3. Os atos de execução referidos no n.º 2 são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

CAPÍTULO XI
AGÊNCIA EUROPEIA DOS MEDICAMENTOS

SECÇÃO 1

TAREFAS DA AGÊNCIA

Artigo 135.º

Estabelecimento

O funcionamento da Agência Europeia de Medicamentos estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 («Agência») deve prosseguir em conformidade com o 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 supervisão e a farmacovigilância dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários.

Artigo 136.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 pelo seu diretor executivo.

Artigo 137.º

Sede

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

Artigo 138.º

Objetivos e tarefas da Agência

1. A Agência deve fornecer aos Estados-Membros e às instituições da União os melhores pareceres 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 deve desempenhar, nomeadamente através dos seus comités, as seguintes tarefas:

   a) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano sujeitos aos procedimentos da União de autorização de introdução no mercado;

   b) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos veterinários, que estão sujeitos aos procedimentos de autorização de introdução no mercado da União em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6, e executar outras tarefas previstas no Regulamento (UE) 2019/6 e no Regulamento (CE) n.º 470/2009;

   c) Apresentar mediante pedido e disponibilizar ao público os relatórios de avaliação e os resumos das características dos medicamentos, bem como as rotulagens e os folhetos informativos dos medicamentos para uso humano;

   d) Coordenar a monitorização dos medicamentos para uso humano autorizados na União e aconselhar 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;

   e) Assegurar a recolha e a divulgação de informações sobre suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano autorizados na União através de

uma base de dados que possa ser consultada em permanência por todos os Estados-Membros;

f) Assistir os Estados-Membros na rápida comunicação de informações sobre questões de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano aos profissionais de saúde e coordenar as comunicações de segurança das autoridades competentes dos Estados-Membros;

g) Assegurar 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;

h) Coordenar, 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;

i) Assegurar o secretariado do programa de auditoria conjunta referido no artigo 54.º;

j) A pedido, prestar 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;

k) Coordenar, conforme referido no artigo 53.º, uma 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;

l) Realizar inspeções com os Estados-Membros para verificar a conformidade com os princípios das boas práticas de fabrico, incluindo a emissão de certificados de BPF e de boas práticas clínicas a pedido da autoridade de supervisão referida no artigo 50.º, n.º 2, sempre que seja necessária capacidade adicional para realizar inspeções de interesse da União, nomeadamente em resposta a emergências de saúde pública;

m) Registar todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano concedidas em conformidade com os procedimentos das autorizações de introdução no mercado da União;

n) Criar uma base de dados sobre os medicamentos para uso humano, acessível ao público em geral, e assegurar a sua atualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão no folheto informativo já tenha sido autorizada; deve também conter uma secção consagrada aos medicamentos para uso humano autorizados no tratamento de crianças; as informações

facultadas ao público devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;

o) Apoiar 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;

p) Prestar aconselhamento científico às empresas ou, se for caso disso, às entidades sem fins lucrativos sobre a realização dos vários testes e ensaios necessários para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para uso humano;

q) Apoiar, através de aconselhamento científico e regulamentar reforçado, o desenvolvimento de medicamentos que se revistam de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, incluindo a resistência aos antimicrobianos, em especial do ponto de vista da inovação terapêutica (medicamentos prioritários);

r) Verificar 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;

s) Formular, a pedido da Comissão, qualquer outro parecer científico relativo à avaliação de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários ou às matérias-primas utilizadas no fabrico de medicamentos para uso humano;

t) Com vista à proteção da saúde pública, recolher 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;

u) Coordenar a supervisão 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 Cuidados de Saúde em coordenação como o Laboratório Oficial de Controlo dos Medicamentos ou por 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 devem celebrar um contrato escrito para a prestação de serviços à Agência nos termos do presente parágrafo;

v) Transmitir anualmente à autoridade orçamental informações agregadas sobre os procedimentos relativos aos medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários;

w) Tomar decisões conforme referido no artigo 6.º, n.º 5, da [Diretiva 2001/83/CE revista];

x) Contribuir 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 na medicina humana e veterinária, bem como sobre a situação no que diz respeito à

resistência aos antimicrobianos na União com base nas contribuições recebidas 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;

y) Adotar uma decisão de concessão, recusa ou transferência de uma designação de medicamento órfão;

z) Adotar decisões sobre planos de investigação pediátrica, isenções e diferimentos relativos a medicamentos;

z-A) Prestar apoio regulamentar e aconselhamento científico para o desenvolvimento de medicamentos órfãos e pediátricos;

z-B) Coordenar a avaliação e a certificação dos dossiês principais de qualidade dos medicamentos para uso humano, bem como, se necessário, coordenar as inspeções dos fabricantes que solicitem ou sejam titulares de um certificado para um dossiê principal de qualidade;

z-C) Criar um mecanismo de consulta das autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos para uso humano, tendo em vista o intercâmbio de informações e a congregação de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as tarefas da Agência;

z-D) Desenvolver metodologias coerentes de avaliação científica nos domínios da sua competência;

z-E) Cooperar com as agências descentralizadas da UE e outras autoridades e organismos científicos criados ao abrigo do direito da União, nomeadamente 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 dados e informações e ao desenvolvimento de metodologias científicas coerentes, incluindo a substituição, a redução ou a refinação de ensaios em animais, tendo em conta as especificidades da avaliação dos medicamentos;

z-F) Coordenar a monitorização e a gestão de situações de escassez crítica de medicamentos incluídas na lista referida no artigo 123.º, n.º 1;

z-G) Coordenar a identificação e gestão da lista da União de medicamentos críticos referida no artigo 131.º;

z-H) Apoiar o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), e o GDRM nas suas tarefas relacionadas com as situações de escassez crítica e com os medicamentos críticos;

z-I) Prestar apoio regulamentar e aconselhamento científico e facilitar o desenvolvimento, a validação e a adoção regulamentar de novas metodologias de abordagem que substituam a utilização de animais nos ensaios;

z-J) Promover a realização de estudos não clínicos conjuntos entre requerentes e titulares, a fim de evitar a duplicação desnecessária de testes com animais vivos;

z-K) Promover a partilha dos dados dos resultados de estudos não clínicos com animais vivos;

z-L) Elaborar orientações científicas para facilitar a aplicação das definições estabelecidas no presente regulamento e na [Diretiva 2001/83/CE revista], bem como a avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos para uso humano, em consulta com a Comissão e com os Estados-Membros.

2. A base de dados prevista no n.º 1, alínea n), deve incluir todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, juntamente com os resumos das características do medicamento, o folheto informativo e as informações constantes da rotulagem. Se for caso disso, esta 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 40.º, n.º 4, alínea b), e do artigo 57.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Para efeitos da base de dados, a Agência deve estabelecer e manter uma lista de todos os medicamentos para uso humano autorizados na União. Para esse efeito:

a) A Agência deve publicar um formulário para o envio eletrónico de informações sobre os medicamentos para uso humano;

b) Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem apresentar à Agência, por via eletrónica, informações sobre todos os medicamentos para uso humano autorizados na União e informar a Agência de quaisquer autorizações de introdução no mercado novas ou alteradas concedidas na União, utilizando o formato referido na alínea a).

A base de dados deve também incluir, se for caso disso, referências aos ensaios clínicos em curso ou já concluídos existentes na base de dados clínicos prevista no artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

Artigo 139.º

Coerência dos pareceres científicos com outros organismos da União

1. A Agência deve tomar as medidas necessárias e pertinentes para monitorizar e identificar, numa fase precoce, potenciais fontes de divergência entre os seus pareceres científicos e os pareceres científicos emitidos por outros organismos e agências da União 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 em questão a fim de assegurar que todas as informações científicas ou técnicas pertinentes sejam partilhadas e com vista 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 uma Agência ou um comité científico da União, a Agência e o organismo em causa devem cooperar para resolver essa divergência e informar a Comissão sem demora injustificada.

4. A Comissão pode solicitar à Agência que realize uma avaliação no que respeita especificamente à utilização da substância em causa em medicamentos. A Agência deve divulgar 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 deve celebrar acordos com outros organismos ou agências criados

ao abrigo do direito da União para a cooperação em matéria de avaliações e metodologias científicas. A Agência deve igualmente tomar 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 dos riscos ambientais, aos estudos não clínicos e aos limites máximos de resíduos.

Essas disposições 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 140.º

Pareceres científicos no contexto da colaboração internacional

1. A Agência pode emitir um parecer científico, nomeadamente no quadro 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, deve ser apresentado um pedido à Agência, em conformidade com o disposto no artigo 6.º. Esse pedido pode ser apresentado e avaliado juntamente com um pedido de autorização de introdução no mercado ou qualquer alteração subsequente para a UE. 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 6.º, 10.º e 12.º. Não são aplicáveis as disposições do artigo 13.º.

2. A Agência deve estabelecer regras processuais específicas para a execução do n.º 1, bem como para a prestação de aconselhamento científico.

Artigo 141.º

Cooperação regulamentar internacional

1. Na medida do necessário para alcançar os objetivos fixados no 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/ou com organizações internacionais.

   Para o efeito, a Agência pode, mediante aprovação prévia da Comissão, estabelecer acordos de cooperação com essas autoridades de países terceiros e organizações internacionais no que se refere:

   a) Ao intercâmbio de informações, incluindo informações não púbicas, 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 2001/83/CE revista] e em condições previamente determinadas pelo Conselho de Administração, com o acordo da Comissão;

   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 à União e aos seus Estados-Membros.

2. A Agência deve assegurar que não seja considerada como representando a posição da União para o exterior, nem como vinculando a União a obrigações internacionais.

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 142.º

Estrutura administrativa e de gestão

A Agência tem a seguinte estrutura:

a) Um Conselho de Administração, que exerce as funções estabelecidas nos artigos 143.º, 144.º e 154.º;

b) Um diretor executivo, que exerce as responsabilidades estabelecidas no artigo 145.º;

c) Um subdiretor executivo, que exerce as responsabilidades definidas no artigo 145.º, n.º 7;

d) O Comité dos Medicamentos para Uso Humano;

e) O Comité de Avaliação do Risco de 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 141.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

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 Ruturas 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 e que presta apoio técnico e administrativo ao grupo de coordenação referido no artigo 37.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e garante a coordenação adequada entre este e os comités. Deve igualmente realizar 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.

Artigo 143.º

Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração deve ser composto por um representante de cada Estado-Membro, por dois representantes da Comissão e por dois representantes do Parlamento Europeu, todos com direito de voto.

   Além disso, dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de médicos e um representante das organizações de veterinários, todos com direito de voto, devem ser nomeados pelo Conselho, em consulta com o Parlamento Europeu com base numa lista elaborada pela Comissão, que contém um número substancialmente mais elevado de nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão deve ser transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos de base pertinentes. Assim que possível e o mais tardar três meses após notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente deve nomear o Conselho de Administração.

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

2. Os membros do Conselho de Administração e os seus suplentes são nomeados com base nos seus conhecimentos, reconhecida experiência e envolvimento no setor dos medicamentos para uso humano ou uso veterinário, tendo em conta os seus conhecimentos nos domínios da gestão, administrativo e orçamental [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 entre homens e mulheres no Conselho de Administração.

3. Cada Estado-Membro e a Comissão devem nomear 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 renovável uma vez. No entanto, se os respetivos mandatos de membros do Conselho de Administração terminarem durante o mandato de presidente ou vice-presidente, este último caduca automaticamente na mesma data.

6. Sem prejuízo do disposto no n.º 5 e no artigo 144.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 deve adotar o seu regulamento interno.

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

9. O Conselho de Administração pode convidar para assistir às reuniões, na qualidade de observador, qualquer pessoa cuja opinião possa ser útil.

10. O Conselho de Administração deve aprovar o programa de trabalho anual da Agência e transmiti-lo ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros.

11. O Conselho de Administração deve aprovar o relatório anual de atividades da Agência e transmiti-lo, até 15 de junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Comité Económico e Social Europeu, ao Tribunal de Contas e aos Estados-Membros.

Artigo 144.º

Tarefas do Conselho de Administração

O Conselho de Administração deve:

a) Emitir as orientações gerais para as atividades da Agência;

b) Adotar um parecer sobre os regulamentos internos do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (artigo 148.º) e do Comité dos Medicamentos Veterinários [artigo 139.º do Regulamento (UE) 2019/6];

c) Adotar procedimentos para a prestação de serviços científicos relativos a medicamentos para uso humano (artigo 152.º);

d) Nomear o diretor executivo e, sendo caso disso, prorrogar o seu mandato, ou destituí-lo, nos termos do artigo 145.º;

e) Adotar 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 154.º;

f) Aprovar o relatório anual de atividades consolidado sobre as atividades desenvolvidas pela Agência e enviá-lo, 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 deve ser publicado;

g) Adotar o orçamento anual da Agência por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto, em conformidade com o artigo 154.º;

h) Adotar as regras financeiras aplicáveis à Agência, nos termos do artigo 155.º;

i) Exercer, em relação ao pessoal da Agência, os poderes conferidos pelo Regulamento n.º 31 do Conselho da Comunidade Económica Europeia e pelo Regulamento n.º 11 do Conselho da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Estatuto dos

Funcionários» e «Regime Aplicável aos Outros Agentes»)[39] à entidade competente para proceder a nomeações e à entidade habilitada a celebrar contratos de trabalho («poderes da autoridade investida do poder de nomeação»);

j) Adotar regras para dar execução ao Estatuto dos Funcionários e ao Regime Aplicável aos Outros Agentes, em conformidade com o artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários;

k) Desenvolver contactos com as partes interessadas e definir as condições aplicáveis como mencionado no artigo 163.º;

l) Adotar uma estratégia de combate à fraude, proporcional aos riscos de fraude, tendo em conta os custos e benefícios das medidas a aplicar;

m) Assegurar que é dado seguimento adequado às conclusões e recomendações constantes dos relatórios de auditoria interna ou externa, bem como dos inquéritos do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e da Procuradoria Europeia;

n) Aprovar regras para garantir a disponibilização ao público de informações relativas à autorização ou à supervisão dos medicamentos para uso humano como mencionado no artigo 166.º;

o) Adotar uma estratégia de ganhos de eficiência e sinergias;

p) Adotar uma estratégia de cooperação com os países terceiros ou as organizações internacionais;

q) Adotar uma estratégia para a gestão organizacional e os sistemas de controlo interno.

O Conselho de Administração adota, nos termos do artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários, uma decisão baseada no artigo 2.º, n.º 1, do Estatuto dos Funcionários e no artigo 6.º do Regime Aplicável aos Outros Agentes, em que delega no diretor executivo os poderes relevantes da autoridade investida do poder de nomeação e define as condições em que essa delegação de poderes pode ser suspensa. O diretor executivo deve ser autorizado a subdelegar esses poderes.

Se circunstâncias excecionais 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 os poderes subdelegados por este último, passando a exercê-los ele próprio ou delegando-os num dos seus membros ou num membro do pessoal distinto do diretor-executivo.

Artigo 145.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.

[39] Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEEA), do Conselho da Comunidade Económica Europeia e do Conselho da Comunidade Europeia da Energia Atómica, que fixa o Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos Outros Agentes da Comunidade Económica Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO 45 de 14.6.1962, p. 1385).

Na celebração do contrato com o diretor executivo, 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 deve proceder a uma análise que tem em conta a avaliação do desempenho do diretor executivo e as tarefas e desafios futuros da Agência.

4. O Conselho de Administração, deliberando sob proposta da Comissão que tem 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.

O diretor executivo cujo mandato tenha sido prorrogado não pode participar noutro 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 as suas decisões sobre a nomeação, a renovação 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 daquele.

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. O diretor executivo deve informar o Parlamento Europeu sobre o desempenho das suas tarefas quando convidado a fazê-lo. O Conselho pode convidar o diretor executivo a apresentar um relatório sobre o desempenho dessas tarefas.

10. O diretor executivo é o representante legal da Agência. O diretor executivo é responsável pelas seguintes tarefas:

a) A gestão corrente da Agência;

b) Executar as decisões adotadas pelo Conselho de Administração;

c) A gestão do conjunto dos recursos da Agência necessários à realização das atividades dos comités referidos no artigo 142.º, incluindo a disponibilização de apoio técnico e científico adequado a esses comités e a disponibilização de apoio técnico adequado ao grupo de coordenação;

d) Garantir o cumprimento dos prazos fixados nos atos jurídicos da União para a adoção de pareceres pela Agência;

e) A coordenação adequada entre os comités referidos no artigo 142.º e, se necessário, entre esses comités e o grupo de coordenação 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;

i) A elaboração do relatório anual consolidado das atividades da Agência e a sua apresentação ao Conselho de Administração, para apreciação e aprovação;

j) Todas as questões relacionadas com o pessoal;

k) A instituição do secretariado do Conselho de Administração;

l) Sem prejuízo das competências do OLAF e do EPPO, proteger os 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) 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 deve submeter 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 sobre as atividades da Agência no ano anterior deve incluir informações sobre o número de pedidos avaliados pela Agência, a duração destas avaliações e os medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários autorizados, recusados ou retirados.

Artigo 146.º

Comités científicos — Disposições gerais

1. Os comités científicos são responsáveis pela formulação dos pareceres científicos ou recomendações da Agência, dentro das respetivas esferas de competência, e têm a possibilidade, se necessário, de organizar audições públicas.

2. A composição dos comités científicos deve ser publicada. Aquando da publicação das nomeações, devem ser especificadas as qualificações profissionais de cada membro.

3. Ao diretor executivo da Agência, ou ao seu representante, e aos representantes da Comissão assiste o direito de participar em todas as reuniões dos comités científicos referidos no artigo 142.º, 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 e os peritos responsáveis pela avaliação dos medicamentos e designados pelos Estados-Membros devem basear-se na avaliação científica e nos recursos de que dispõem as autoridades nacionais competentes

responsáveis pelas autorizações de introdução no mercado e devem recorrer a peritos externos propostos pelos Estados-Membros ou selecionados pela Agência. Cada autoridade nacional competente deve monitorizar o nível científico e a independência da avaliação realizada e facilitar as atividades dos membros desse comité e dos peritos designados. Os Estados-Membros devem abster-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 podem fazer-se acompanhar por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.

6. Na elaboração dos seus pareceres ou recomendações, os comités científicos devem envidar todos os esforços para obter um consenso científico. Se tal não for possível, o parecer deve ser constituído pela posição da maioria dos membros e pelas posições divergentes e respetivas fundamentações.

7. Se o julgar necessário, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode solicitar orientações para questões gerais importantes de natureza científica ou ética.

8. Os comités científicos e quaisquer grupos de trabalho e de aconselhamento científico criados em conformidade com o presente artigo devem, em questões de caráter 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. Deve assegurar-se 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 pelos 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 deve funcionar em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 e com os n.os 1, 2 e 3.

Artigo 147.º

Conflito de interesses

1. Os membros do Conselho de Administração, os membros dos comités, os relatores e os peritos não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência e devem apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros. Todos os interesses indiretos que possam estar relacionados com esta indústria devem constar de um registo mantido pela Agência e ser acessíveis a consulta pública, a pedido, nos serviços da Agência.

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

2. Os membros do Conselho de Administração, os membros dos comités, os relatores e os peritos que participem em reuniões ou grupos de trabalho da Agência devem declarar, em cada reunião, os interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem de trabalhos. Essas declarações devem ser disponibilizadas ao público.

Artigo 148.º

Atividades do Comité dos Medicamentos para Uso Humano

1. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve ser responsável pela elaboração do parecer da Agência relativo a quaisquer questões referentes à admissibilidade dos processos apresentados de acordo com o procedimento centralizado, à concessão, à alteração, à suspensão ou à revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano, em conformidade com o disposto no presente capítulo, bem como à farmacovigilância. Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, incluindo a aprovação dos sistemas de gestão dos riscos 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 de Farmacovigilância referido no artigo 142.º, alínea e).

2. Para além de fornecerem pareceres científicos objetivos à União e aos Estados-Membros sobre as questões que lhes tenham sido submetidas, os membros do Comité dos Medicamentos para Uso Humano devem assegurar uma coordenação adequada entre as tarefas da Agência e os trabalhos efetuados a nível das autoridades nacionais competentes, incluindo os organismos consultivos que se ocupam da autorização de introdução no mercado.

3. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve ter a seguinte composição:

   a) Um membro efetivo e um membro suplente nomeados por cada Estado-Membro, em conformidade com o n.º 6;

   b) Quatro membros efetivos e um membro suplente nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de representar os profissionais de saúde;

   c) Quatro membros efetivos e quatro membros suplentes nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de representar as organizações de doentes.

4. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode cooptar no máximo cinco 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 deve determinar a competência científica específica complementar do membro ou membros adicionais. Os membros cooptados devem ser escolhidos entre os peritos nomeados pelos Estados-Membros ou pela Agência.

5. Os suplentes devem representar os membros efetivos e votar por eles na sua ausência e também podem ser nomeados como relatores em conformidade com o disposto no artigo 152.º.

Os membros e os suplentes devem ser escolhidos em função do seu papel e da sua experiência em matéria de avaliação de medicamentos para uso humano, conforme adequado, e representarão as autoridades competentes dos Estados-Membros.

6. Os membros efetivos e os membros suplentes do Comité dos Medicamentos para Uso Humano devem ser nomeados com base nos seus conhecimentos especializados sobre a avaliação dos medicamentos, que deverão abranger todos os tipos de medicamentos abrangidos pela [Diretiva 2001/83/CE revista] e pelo presente regulamento e que incluam medicamentos para doenças raras e pediátricas, medicamentos de terapia avançada, produtos biológicos e biotecnológicos, a fim de garantir os mais elevados níveis de qualificações especializadas e um vasto leque de conhecimentos especializados. 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 tarefas, tendo em conta a evolução científica e os novos tipos de medicamentos. Para o efeito, os Estados-Membros devem assegurar a ligação com o Conselho de Administração e com a Comissão.

7. Os membros efetivos e os membros suplentes do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância devem ser nomeados por um mandato de três anos, que pode ser renovado de acordo com os procedimentos referidos no n.º 6. O comité deve eleger o presidente e o vice-presidente de entre os seus membros por um mandato de três anos, que pode ser renovado uma vez.

8. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve elaborar o seu próprio regulamento interno.

   Esse regulamento interno deve estabelecer, nomeadamente:

   a) Os procedimentos de nomeação e de substituição do presidente;

   b) Os procedimentos relativos aos grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico; e

   c) Um procedimento para a adoção urgente de pareceres, em particular relativamente às disposições do presente regulamento em matéria de fiscalização do mercado e de farmacovigilância.

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

Artigo 149.º

Atividades do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância

1. O mandato do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância deve abranger todos os aspetos da gestão dos riscos colocados pela utilização de medicamentos para uso humano, incluindo a deteção, a avaliação, a minimização e a 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 de Farmacovigilância deve ter a seguinte composição:

   a) Um membro efetivo e um membro suplente nomeados por cada Estado-Membro, em conformidade com o n.º 3;

b) Seis membros nomeados pela Comissão, a fim de garantir que o comité 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 representar os 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 representar as organizações de doentes.

Os membros suplentes devem representar os membros efetivos e votar em seu nome na sua ausência. Os membros suplentes a que se refere a alínea a) podem ser nomeados relatores nos termos do artigo 152.º.

3. Um Estado-Membro pode delegar noutro Estado-Membro as tarefas que lhe incumbem no Comité de Avaliação do Risco de 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 de Farmacovigilância devem ser 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 devem colaborar com o Conselho de Administração e com a Comissão a fim de garantir que a composição final do comité abranja os domínios científicos pertinentes para as suas tarefas.

5. Os membros efetivos e os membros suplentes do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância devem ser nomeados por um mandato de três anos, que pode ser renovado de acordo com os procedimentos referidos no n.º 1. O comité deve eleger o presidente e o vice-presidente de entre os seus membros por um mandato de três anos, que pode ser renovado uma vez.

Artigo 150.º

Grupos de trabalho científicos e grupos de aconselhamento científico

1. Os comités científicos referidos no artigo 146.º podem criar grupos de trabalho científicos e grupos de aconselhamento científico relacionados com o desempenho das suas tarefas.

Os comités científicos podem recorrer a grupos de trabalho científicos para a execução de determinadas tarefas. Os comités científicos devem conservar a responsabilidade final pela avaliação ou por qualquer parecer científico relacionado com essas tarefas.

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 deve criar, para a 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 a emissão de pareceres científicos, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve criar um grupo de trabalho de aconselhamento científico.

O Comité pode criar um grupo de trabalho para a avaliação dos riscos ambientais e outros grupos de trabalho científicos, se necessário.

3. A composição do grupo de trabalho e a seleção dos membros deve basear-se nos seguintes critérios:

   a) Um nível elevado nível de especialização científica;

   b) A satisfação das necessidades de conhecimentos específicos multidisciplinares do grupo de trabalho para o qual serão nomeados.

   Na sua maioria, os grupos de trabalho devem ser compostos por peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros. 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.

4. As autoridades competentes dos Estados-Membros que não estejam representadas num grupo de trabalho podem solicitar a participação nas reuniões dos grupos de trabalho na qualidade de observadores.

5. A Agência deve disponibilizar a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros os documentos debatidos nos grupos de trabalho.

6. 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 151.º, n.º 2; e

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

Artigo 151.º

Peritos científicos

1. A Agência ou qualquer dos comités referidos no artigo 142.º 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 devem enviar 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 147.º, possam integrar os grupos de trabalho ou os grupos de aconselhamento científico de qualquer um dos comités referidos no artigo 142.º, acompanhados da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica.

3. Se necessário, para a designação de outros peritos, a Agência pode publicar 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 deve adotar os procedimentos nesta matéria com base numa proposta do diretor executivo.

4. A Agência deve estabelecer e manter uma reserva de peritos acreditados. Essa reserva de peritos deve incluir 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 acreditados devem ter acesso à formação proporcionada pela Agência, conforme adequado.

6. Os relatores de qualquer dos comités referidos no artigo 142.º podem recorrer aos serviços de peritos acreditados para o desempenho das suas tarefas, em conformidade com o artigo 152.º. Qualquer remuneração desses peritos acreditados deve ser deduzida da remuneração devida aos relatores.

7. A remuneração dos peritos e dos prestadores de serviços, por serviços utilizados pela Agência nos termos do n.º 1, deve ser financiada pelo orçamento da Agência, em conformidade com as disposições financeiras aplicáveis à Agência.

Artigo 152.º

Tarefas dos relatores

1. Caso, em conformidade com o presente regulamento, um dos comités referidos no artigo 142.º tenha de avaliar um medicamento para uso humano, deve designar um dos seus membros para atuar como relator, tendo em conta a competência especializada existente no Estado-Membro. O Comité em questão pode nomear um segundo membro que atue como correlator.

   Um membro de um comité não pode ser designado relator para um caso específico se declarar, em conformidade com o artigo 147.º, qualquer interesse que possa ser prejudicial, ou ser entendido como tal, para a apreciação imparcial desse caso. O Comité 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 de Farmacovigilância deve trabalhar 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.

   Quando da consulta dos grupos de aconselhamento científico referidos no artigo 150.º, o comité dever transmitir-lhe o projeto de relatório ou relatórios de avaliação elaborados pelo relator ou pelo correlator. O parecer do grupo de aconselhamento científico deve ser transmitido ao presidente do comité competente por forma a assegurar o cumprimento dos prazos fixados no artigo 6.º.

   O conteúdo do referido parecer deve ser incluído no relatório de avaliação publicado nos termos do artigo 16.º, n.º 3.

2. Sem prejuízo do artigo 151.º, n.º 7, a prestação de serviços por parte dos relatores e peritos deve reger-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, deve ser remunerada de acordo com [uma tabela de honorários a incluir nas disposições financeiras estabelecidas pelo Conselho de Administração/mecanismo no âmbito da nova legislação relativa às taxas].

   O primeiro e o segundo parágrafos não se aplicam:

a) Aos serviços prestados pelos presidentes dos comités científicos da Agência; e

b) Ao trabalho dos relatores no âmbito do grupo de coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 108.º, 110.º, 112.º, 116.º e 121.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Artigo 1.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.

SECÇÃO 3

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 154.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) Por taxas pagas por empresas e entidades que não exercem uma atividade económica:

      i) Pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União 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 para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 108.º, 110.º, 112.º, 116.º e 121.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

   d) Pelos emolumentos cobrados por quaisquer outros serviços prestados pela Agência;

   e) Por financiamento da União sob a forma de subvenções à participação em projetos de investigação e assistência, em conformidade com as regras financeiras da Agência referidas no artigo 155.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 referidas no 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 realizam-se sob o controlo 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 destas atividades pela Agência, desde que a sua independência seja rigorosamente salvaguardada.

5. Nas despesas da Agência incluem-se a remuneração do pessoal e os custos administrativos, de infraestrutura e de funcionamento. No que diz respeito às despesas de funcionamento, as autorizações orçamentais para ações cuja execução se prolonga por vários exercícios financeiros podem ser repartidas em parcelas anuais, ao longo de vários anos, conforme necessário.

   A Agência pode conceder subvenções relacionadas com o desempenho das tarefas que lhe incumbem por força do presente regulamento ou de outros atos jurídicos pertinentes da União ou relacionadas com o desempenho de outras tarefas que lhe são confiadas.

6. O Conselho de Administração deve elaborar 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 deve incluir um projeto de quadro de pessoal, deve ser transmitido pelo Conselho de Administração à Comissão, até 31 de Março.

7. A Comissão deve transmitir o mapa previsional à autoridade orçamental, juntamente com o anteprojeto de orçamento geral da União Europeia.

8. Com base no mapa previsional, a Comissão deve proceder à inscrição, no anteprojeto de orçamento geral da União Europeia, das previsões que considere necessárias no que diz respeito ao quadro de pessoal e ao montante da subvenção a cargo do orçamento geral, que deve submeter à apreciação da autoridade orçamental nos termos do disposto no artigo 272.º do Tratado.

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

   A autoridade orçamental aprova o quadro de pessoal da Agência.

10. O Conselho de Administração deve adotar o orçamento. Este deve tornar-se definitivo após a adoção final do orçamento geral da União Europeia. Se necessário, o orçamento deve ser adaptado em conformidade.

11. Todas as modificações do quadro do pessoal e do orçamento devem ser objeto de um orçamento certificativo, que deve ser transmitido à autoridade orçamental.

12. O Conselho de Administração deve notificar imediatamente a autoridade orçamental da sua intenção de realizar qualquer projeto que possa ter implicações financeiras importantes no financiamento do seu orçamento, em especial projetos relacionados com bens imóveis, designadamente o aluguer ou compra de edifícios. Desse facto deve informar a Comissão.

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 155.º

Execução do orçamento da Agência

1. O diretor executivo deve executar o orçamento da Agência em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho[40].

2. Até 1 de março do exercício n+1, o contabilista da Agência deve enviar 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 deve enviar 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 deve enviar 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 relativamente às contas provisórias da Agência nos termos do disposto no artigo 246.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, o contabilista da Agência deve elaborar as contas definitivas da Agência, e o diretor executivo deve transmiti-las, para parecer, ao Conselho de Administração.

5. O Conselho de Administração deve emitir um parecer sobre as contas definitivas da Agência do ano n.

6. Até 1 de julho do exercício n+1, o contabilista da Agência deve enviar 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 ano n devem ser publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* até 15 de novembro do exercício n+1.

8. O diretor executivo deve enviar ao Tribunal de Contas uma resposta às suas observações até 30 de setembro do exercício n+1. O diretor executivo deve enviar igualmente essa resposta ao Conselho de Administração.

9. O diretor executivo deve comunicar ao Parlamento Europeu, a pedido deste, como previsto no artigo 261.º, n.º 3, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2018/1046, todas as informações necessárias ao bom desenrolar do procedimento de quitação para o exercício em causa.

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.

---

40 Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

11. A regulamentação financeira aplicável à Agência deve ser adotada pelo Conselho de Administração, após consulta da Comissão. Esta regulamentação só pode divergir do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão[41] se as exigências específicas do funcionamento da Agência o impuserem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

Artigo 156.º

Prevenção da fraude

1. Na luta contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais aplicam-se, sem quaisquer restrições, as disposições do Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho[42].

2. A Agência deve aderir ao Acordo Interinstitucional, de 25 de maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias[43] e adotar, sem demora, as disposições adequadas aplicáveis a todo o pessoal da Agência, utilizando o modelo constante do anexo ao referido acordo.

3. O Tribunal de Contas da União Europeia dispõe de poderes para auditar, com base em documentos e no local, todos os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União através da Agência.

4. O OLAF pode realizar inquéritos, incluindo verificações e inspeções no local, com vista a apurar a existência de fraude, corrupção ou outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União no âmbito de subvenções ou contratos financiados pela Agência em conformidade 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 Conselho[44].

5. Os acordos de trabalho com países terceiros e organizações internacionais, os contratos, as convenções de subvenção e as decisões de subvenção da Agência contêm disposições que confiram expressamente ao Tribunal de Contas Europeu 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 Conselho[45], a Procuradoria Europeia pode investigar e intentar ações penais contra a fraude e

---

41 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).

42 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).

43 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).

44 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).

45 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).

outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, conforme previsto na Diretiva (UE) 2017/1371 do Parlamento Europeu e do Conselho[46].

SECÇÃO 4

DISPOSIÇÕES GERAIS QUE REGEM A AGÊNCIA

Artigo 157.º

Responsabilidade

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

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

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

3. A responsabilidade pessoal dos efetivos da Agência em relação a esta rege-se pelas disposições do Estatuto dos Funcionários ou do Regime aplicável aos Outros Agentes.

Artigo 158.º

Acesso aos documentos

O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 aplica-se aos documentos detidos pela Agência.

A Agência deve criar 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 deve adotar as disposições 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 de Justiça, nas condições previstas, respetivamente, nos artigos 228.º e 263.º do Tratado.

Artigo 159.º

Privilégios

O Protocolo n.º 7 relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia, anexo ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, é aplicável à Agência e ao seu pessoal.

---

[46] 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).

Artigo 160.º

Pessoal

O Estatuto dos Funcionários e as regras adotadas entre as instituições da União para dar efeito a esse Estatuto dos Funcionários da União Europeia e Regime Aplicável aos Outros Agentes da União, 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, deve aprovar as disposições de execução necessárias.

Artigo 161.º

Regras de segurança em matéria de proteção de informações classificadas e de informações sensíveis não classificadas

A Agência deve adotar regras de segurança próprias equivalentes às regras de segurança da Comissão para a proteção das informações classificadas da União Europeia (ICUE) e das informações sensíveis não classificadas, conforme estabelecido nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443[47] e (UE, Euratom) 2015/444[48] da Comissão. As regras de segurança da Agência devem abranger, nomeadamente, as disposições relativas ao intercâmbio, ao tratamento e à conservação dessas informações.

Os membros do Conselho de Administração, o diretor-executivo, os membros dos comités, 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 tarefas com a Comissão e os Estados-Membros e, se for caso disso, com outras instituições, órgãos e organismos da União. Quaisquer acordos administrativos celebrados para esse efeito no que respeita à partilha de informações classificadas da UE (ICUE) ou, na falta de um tal acordo, qualquer divulgação excecional *ad hoc* de ICUE devem ser previamente aprovados pela Comissão.

Artigo 162.º

Processo de consulta

1. A Agência deve estabelecer um processo de consulta com as autoridades ou organismos nacionais competentes para o intercâmbio de informações e a congregação de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as tarefas 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.

---

47 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).

48 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).

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 reembolsos.

As condições de participação devem ser estipuladas pelo Conselho de Administração, em acordo com a Comissão.

2. A Agência pode alargar o processo de consulta aos doentes, aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, aos profissionais de saúde, às indústrias ou a outras partes interessadas, consoante o caso.

Artigo 163.º

Contactos com os representantes da sociedade civil

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

Artigo 164.º

Apoio às PME e às entidades sem fins lucrativos

1. A Agência deve assegurar que seja oferecido um regime de apoio às micro, pequenas e médias empresas («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 devem beneficiar dos incentivos previstos no Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão e no [Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho revisto][49].

5. No caso das entidades sem fins lucrativos, a Comissão deve adotar disposições específicas que clarifiquem as definições e estabeleçam isenções, reduções ou diferimentos de taxas, consoante o caso, em conformidade com o procedimento referido nos artigos 10.º e 12.º do [Regulamento (CE) n.º 297/95 revisto].

Artigo 165.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, deve adotar regras para garantir a disponibilização ao público de informações

[49] Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

regulamentares, científicas ou técnicas que não sejam confidenciais relativas à autorização ou à supervisão dos medicamentos.

O regulamento interno e os procedimentos da Agência, dos seus comités e dos seus grupos de trabalho devem ser disponibilizados 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 tarefas da Agência. As atividades de comunicação devem ser realizadas de acordo com os planos de comunicação e divulgação adotados pelo Conselho de Administração.

Artigo 166.º

Dados pessoais de saúde

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 outras fontes que não ensaios clínicos, com o objetivo de melhorar a solidez da sua avaliação científica ou de verificar as alegações do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado no contexto da avaliação ou supervisão do medicamento.

2. A Agência pode analisar e decidir com base em elementos de prova adicionais disponíveis, independentemente dos dados apresentados pelo requerente ou pelo titular da autorização de introdução no mercado. Nessa base, o resumo das características do medicamento deve ser atualizado se as provas adicionais tiverem impacto na relação benefício-risco do medicamento.

3. A Agência deve adotar 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 presente regulamento e com o Regulamento (UE) 2018/1725.

Artigo 167.º

Proteção contra ciberataques

A Agência deve dotar-se de um nível elevado de controlos e processos de segurança contra ciberataques, ciberespionagem e outras formas de violação de dados, a fim de garantir 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 deve identificar e implementar ativamente as boas práticas em matéria de cibersegurança adotadas pelas instituições, órgãos e organismos da União para prevenir, detetar, atenuar e responder a ciberataques.

Artigo 168.º

Confidencialidade

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e da Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento

Europeu e do Conselho[50] e das disposições e práticas nacionais 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 tarefas 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 Conselho[51], 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.

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 no âmbito 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 169.º

Tratamento de dados pessoais

1. A Agência pode tratar dados pessoais, incluindo dados pessoais de saúde, para o desempenho das suas tarefas, tal como referido no artigo 135.º, em especial 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 supervisão de medicamentos.

   Além disso, a Agência pode tratar esses dados para a realização de 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 a categorias especiais de dados pessoais, seja estritamente necessário e esteja sujeito a garantias adequadas, que podem incluir a pseudonimização.

---

50 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).

51 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).

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «atividades científicas de regulamentação» 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 deve pautar-se pelos princípios da transparência, da explicabilidade, da equidade e da responsabilização.

4. O Conselho de Administração deve estabelecer o âmbito geral das atividades científicas de regulamentação, em consulta com a Comissão e com a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.

5. A Agência deve manter documentação contendo uma descrição pormenorizada do processo e da motivação subjacentes à formação, 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 deve disponibilizar 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 deve solicitar a autorização desse 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.

Artigo 170.º

Avaliação

1. Até [*nota ao OP = cinco anos após a data de entrada em aplicação*] e, posteriormente, de dez em dez anos, a Comissão deve encomendar uma avaliação do desempenho da Agência em relação aos seus objetivos, mandato, tarefas, governação e localização(ões), em conformidade com as orientações da Comissão.

2. A avaliação deve ponderar, em especial, a eventual necessidade de alterar o mandato da Agência e as consequências financeiras desta alteração.

3. Por ocasião de cada segunda avaliação, os resultados alcançados pela agência devem ser avaliados em função dos seus objetivos, mandato, governação e tarefas, sendo equacionada a questão de a continuação da agência ainda se justificar em relação a esses objetivos, mandato, governação e tarefas. 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 2001/83/CE revista], com base no contributo dos Estados-Membros e do grupo de coordenação referido no artigo 37.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

4. A Comissão dará conta dos resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. As conclusões da avaliação devem ser tornadas públicas.

5. Dez anos após a entrada em aplicação, a Comissão deve avaliar a aplicação do presente regulamento e elaborar um relatório de avaliação dos progressos no sentido da realização dos objetivos nele contidos, incluindo uma avaliação dos recursos necessários para lhe dar execução.

CAPÍTULO XII
DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 171.º

Sanções a nível nacional

1. 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 devem informar imediatamente a Comissão do início de qualquer processo contencioso relativo a infrações ao presente regulamento.

Artigo 172.º

Sanções da União

1. A Comissão pode aplicar sanções pecuniárias, na forma de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias, ao titular de autorizações de introdução no mercado concedidas nos termos do presente regulamento, caso este não cumpra alguma das obrigações estabelecidas no anexo II no âmbito das autorizações de introdução no mercado.

2. A Comissão pode, na medida em que tal seja especificamente previsto nos atos delegados referidos no n.º 10, alínea b), impor as sanções pecuniárias referidas no 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:

   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 suprir esse 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 impor sanções pecuniárias nos termos do referido número.

4. Na decisão de imposição de uma sanção pecuniária e na determinação do respetivo montante adequado, a Comissão deve ser 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 deve tomar 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.

6. Caso a Comissão considere que o titular da autorização de introdução no mercado não cumpriu, intencionalmente ou por negligência, as suas obrigações, conforme referidas no n.º 1, pode, mediante decisão, impor uma coima até 5 % do volume de negócios do titular da autorização de introdução no mercado da União no exercício anterior à data dessa decisão.

   Caso o titular da autorização de introdução no mercado continue a não cumprir as suas obrigações conforme referidas no n.º 1, a Comissão pode, mediante decisão, impor 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 impostas 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 referidas no 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 financeiras aplicadas, tendo em conta o legítimo interesse dos titulares de autorizações de introdução no mercado na proteção dos seus segredos comerciais.

9. O Tribunal de Justiça da União Europeia dispõe de plena jurisdição para rever as decisões em que tenha sido aplicada uma sanção pecuniária pela Comissão. O Tribunal de Justiça da União Europeia 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 175.º para complementar 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 imposição 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 das condições e os métodos de cobrança.

CAPÍTULO XIII
ATOS DELEGADOS E ATOS DE EXECUÇÃO

Artigo 173.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 214.º da [Diretiva 2001/83/CE revista]. 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 deva ser obtido por procedimento escrito e se faça referência ao presente número, esse procedimento só deve ser considerado 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 deve assegurar que o seu regulamento interno seja adaptado à necessidade de disponibilizar rapidamente medicamentos aos doentes.

Artigo 174.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 têm em conta o trabalho de harmonização internacional realizado no domínio e são revistas, se necessário, a fim de ter em conta a sua adaptação ao progresso técnico e científico. Essas medidas são adotadas em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.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 214.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] que abrangem os seguintes domínios:

   a) O conteúdo e a gestão do dossiê principal do sistema de farmacovigilância mantido 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 modelos e de normas aprovados internacionalmente para a realização de atividades de farmacovigilância;

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 modelo 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 modelo e o conteúdo dos relatórios periódicos de segurança eletrónicos e dos planos de gestão dos riscos;

g) O modelo 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 a sua adaptação ao progresso técnico e científico. Essas medidas são adotadas em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

Artigo 175.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, 19.º, n.º 8, 21.º, 47.º, n.º 4, 49.º, n.º 2, 63.º, n.º 2, 67.º, n.º 4, 75.º, n.º 3, 81.º, n.º 4 e 172.º, n.º 10, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de [data de entrada em vigor]. A Comissão apresenta um relatório relativo à delegação de poderes o mais tardar 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. O poder de adotar atos delegados referido nos artigos 3.º, n.º 5, 19.º, n.º 8, 21.º, 47.º, n.º 4, 49.º, n.º 2, 63.º, n.º 2, 67.º, n.º 4, 75.º, n.º 3, 81.º, n.º 4 e 172.º, n.º 10, pode ser revogado 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 dos artigos 21.º, 19.º, n.º 8, 47.º, n.º 4, 49.º, n.º 2, e 175.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

CAPÍTULO XIV
ALTERAÇÕES DE OUTROS ATOS JURÍDICOS

Artigo 176.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1394/2007

O Regulamento (CE) n.º 1394/2007 é alterado do seguinte modo:

1) São suprimidos o artigo 8.º, 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 conjunto com o requerente, a menos que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, aconselhado pelos seus peritos em 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).».

Artigo 177.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 536/2014

O Regulamento (UE) n.º 536/2014 é alterado do seguinte modo:

1) É inserido o seguinte artigo 5.º-A:

«*Artigo 5.º-A*

Avaliação do risco ambiental dos medicamentos experimentais para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados

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 contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM) na aceção do artigo 2.º da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho*, o promotor deve apresentar uma avaliação dos riscos ambientais (ARA) através do portal da UE (CTIS).

2. A ARA referida no n.º 1 deve ser realizada de acordo com os princípios estabelecidos 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, estabelecidas nos termos da Diretiva 2001/18/CE para este efeito e do ato delegado referido no 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 (CHMP) deve avaliar a ARA referida no n.º 1 sob a forma de um parecer científico. O CHMP deve apresentar o seu parecer à autoridade competente do Estado-Membro relator no

prazo de 45 dias a contar da data de validação referida no artigo 5.º , n.º 3. Se for caso disso, o parecer deve incluir medidas de redução dos riscos. O promotor deve fornecer provas ao Estado-Membro relator e aos Estados-Membros interessados de que essas medidas serão aplicadas.

5. O CHMP pode solicitar ao promotor, por razões justificadas, através do portal da UE (CTIS), informações adicionais sobre a avaliação referida no n.º 1, que devem ser fornecidas apenas no prazo referido no n.º 5.

6. A fim de obter e rever as informações adicionais referidas no n.º 6, a Agência pode prorrogar o prazo referido no n.º 5 por um máximo de 31 dias. O promotor deve apresentar as informações adicionais solicitadas no prazo fixado pela Agência. Caso o promotor não forneça informações adicionais no prazo fixado pela Agência, considera-se que o pedido referido no n.º 1 caducou em todos os Estados-Membros em causa.

7. No caso de medicamentos «first-in-class» (medicamentos com um novo mecanismo para o tratamento de uma doença) ou quando surgir uma questão nova durante o decorrer da ARA apresentada a que se refere o n.º 1, a Agência deve consultar os organismos instituídos pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou a Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**. Se for necessária uma consulta, deve ser incluído o dossiê técnico que contenha de forma suficientemente pormenorizada as informações especificadas no anexo III da Diretiva 2001/18/CE para apoiar a ARA, se for caso disso.

8. A Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado nos termos do artigo 89.º para alterar os anexos do presente regulamento, a fim de especificar o procedimento para a apresentação e a avaliação harmonizada da ARA para medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM, tal como estabelecido nos n.os 1 a 8.

O ato delegado referido no primeiro parágrafo deve estabelecer que a ARA é uma parte independente do pedido.

O ato delegado referido no primeiro parágrafo deve especificar o conteúdo da ARA, tendo em conta os formulários comuns de pedido e os documentos de boas práticas para as células humanas geneticamente modificadas e para os vetores virais adeno-associados publicados pela Agência.

O ato delegado a que se refere o primeiro parágrafo deve conter uma disposição com vista a atualizar os requisitos da ARA para os medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM, na sequência 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 — Declaração da Comissão (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

** Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).».

2) 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;».

3) 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, deve ser determinado pelo Estado-Membro em causa.

O idioma para a avaliação dos riscos ambientais (ARA) deve, de preferência, ser o inglês.

Ao aplicarem o primeiro parágrafo, os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de aceitarem, para a documentação não dirigida aos sujeitos do ensaio, um idioma comummente compreendido no domínio médico.».

4) No artigo 37.º, n.º 4, após o primeiro parágrafo, é inserido o seguinte parágrafo:

No caso de um ensaio clínico que envolva a utilização de um medicamento na população pediátrica, o prazo referido no primeiro parágrafo para o envio à base de dados da UE de um resumo dos resultados do ensaio clínico deve ser de 6 meses.».

5) No artigo 61.º, 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 estabelecidos no presente regulamento e, quando apropriado, no caso de medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM, estabelecidos na Diretiva 2009/41/CE;».

6) 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, «Este medicamento experimental contém organismos geneticamente modificados;».

7) No artigo 76.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros devem assegurar que estão em vigor sistemas de indemnização de quaisquer danos sofridos por um sujeito em resultado da participação num ensaio clínico ou causados a terceiros ou ao ambiente durante esse ensaio clínico conduzido no seu território, sob a forma de seguro, garantia ou acordo semelhante, equivalente quanto à sua finalidade e adequado à natureza e à extensão do risco.».

8) O artigo 89.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 89.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 nos artigos 5.º-A, 27.º, 39.º, 45.º, 63.º, n.º 1, e 70.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar da data referida no artigo 99.º, 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 prazos 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 nos artigos 5.º-A, 27.º, 39.º, 45.º, 63.º, n.º 1, e 70.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.

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 dos artigos 5.º-A, 27.º, 39.º, 45.º, 63.º, n.º 1, e 70.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 pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

9) 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 do disposto na Diretiva 97/43/Euratom do Conselho[52], na Diretiva 96/29/Euratom do Conselho[53], na Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[54], na Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[55] e na Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[56].

No contexto das inspeções referidas nos artigos 52.º, n.º 5, do [Regulamento n.º 726/2004 revisto] e no artigo 78.º do presente regulamento, aplicam-se *mutatis*

---

52 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).

53 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).

54 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).

55 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).

56 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).

mutandis os critérios estabelecidos no anexo III do [Regulamento n.º 726/2004 revisto].».

Artigo 178.º

Alterações do Regulamento (UE) 2022/123

O Regulamento (UE) 2022/123 é alterado do seguinte modo:

1. Ao artigo 18.º, é aditado o seguinte n.º 7:

   «7. Se tiver sido apresentado um pedido em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/123 e existir um pedido de autorização temporária de introdução no mercado de emergência para o medicamento em causa, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento [Nota ao OP: preencher com o número do presente regulamento]*, prevalece o procedimento iniciado nos termos desse regulamento.».

   * [OP: inserir o título completo desse regulamento e a referência do JO.]

2. Os artigos 33.º e 34.º são suprimidos.

CAPÍTULO XV
DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 179.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 Comissão[57].

Artigo 180.º

Disposições transitórias

1. O disposto no artigo 117.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 antes de [*Nota ao OP: Inserir a data = data de entrada em vigor do presente regulamento*].

2. Os procedimentos relativos aos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que tenham sido validados, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, antes de [*Nota ao OP: Inserir a data = data de entrada em aplicação do presente regulamento*] e que estavam pendentes em

[57] 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).

[*Nota ao OP: Inserir a data = 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 foram iniciados em conformidade com o artigo 10.º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004 antes de [*Nota ao OP*: *Inserir a data = data de entrada em aplicação do presente regulamento*] e que estavam pendentes em [*Nota ao OP: Inserir a data = o dia anterior à data de aplicação do presente regulamento*] devem ser completados em conformidade com o artigo 20.º do presente regulamento.

4. A título de derrogação, os períodos de proteção regulamentar referidos no artigo 29.º não se aplicam aos medicamentos de referência para os quais tenha sido apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado antes de [*Nota ao OP: Inserir a data de aplicação do presente regulamento*]. O artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 continua a ser aplicável.

5. As designações de medicamentos órfãos concedidas antes de [*Nota ao OP: Inserir a 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 devem ser consideradas conformes com o presente regulamento e inscritas no Registo de Medicamentos Órfãos Designados.

6. As designações de medicamentos órfãos concedidas antes de [*Nota ao OP: Inserir a 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 de Medicamentos Órfãos Designados.

7. A validade de sete anos de uma designação de medicamento órfão referida no artigo 66.º do presente regulamento para medicamentos órfãos concedida antes de [*Nota ao OP: Inserir a 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, deve decorrer a partir de [*Nota ao OP: Inserir a data de aplicação do presente regulamento]*.

8. Os procedimentos relativos a designações de medicamentos órfãos iniciados em conformidade com o artigo 5.º, n.os 1, 11 ou 12, do Regulamento (CE) n.º 141/2000 antes de [*Nota ao OP: Inserir a data de aplicação do presente regulamento*] e que estavam pendentes em [OP: inserir a data = o dia anterior à data de aplicação] devem ser completados em conformidade com o artigo 5.º, n.os 1, 11 ou 12, do Regulamento (CE) n.º 141/2000, conforme aplicável em [*OP: inserir a data = o dia anterior à data de aplicação*].

9. Quando um plano de investigação pediátrica, uma isenção ou um diferimento tiverem sido concedidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 antes de [*Nota ao OP*: *Inserir a data de aplicação do presente regulamento*], considera-se que estão em conformidade com o presente regulamento.

   Os procedimentos relativos ao pedido de um plano de investigação pediátrica, de uma isenção ou de um diferimento apresentado antes de [data de entrada em aplicação] devem ser completados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

10. 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.

11. O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 continua a ser aplicável, a menos e até que seja revogado no que diz 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.

12. O Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão[58] continua a ser aplicável, a menos e até que seja revogado, no que diz respeito aos medicamentos órfãos abrangidos pelo presente regulamento.

13. Em derrogação do artigo *[Duração da aplicação do capítulo III*], os vales concedidos até [*Nota ao OP: inserir a data correspondente a 15 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*] ou até à data em que a Comissão tiver concedido um total de 10 vales em conformidade com o capítulo III, consoante a data que ocorrer primeiro, continuam a ser válidos de acordo com as condições estabelecidas no capítulo III.

Artigo 181.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 [*Nota ao OP: Inserir a data correspondente a 18 meses após a sua entrada em vigor. A data deve ser idêntica à data de aplicação da diretiva*].

No entanto, o artigo 67.º é aplicável a partir de [*Nota ao OP: Inserir a data correspondente a 2 anos após a data de adoção/entrada em vigor/aplicação do presente regulamento*].

[58] 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).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável nos Estados-Membros, em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta / iniciativa

1.2. Domínio(s) de intervenção em causa

1.3. A proposta / iniciativa refere-se:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) geral(is)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultados e impacto esperados

1.4.4. Indicadores de desempenho

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a aplicação da iniciativa

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta / iniciativa

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo ÷ valor dos fundos geridos controlados») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

3.2. Impacto financeiro estimado nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas

3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta / iniciativa

Proposta de revisão dos seguintes atos:

Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos e

Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e

Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos órfãos e

Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos para uso pediátrico[1].

1.2. Domínio(s) de intervenção em causa

Rubrica 2: Coesão, resiliência e valores

Atividade: Saúde

1.3. A proposta / iniciativa refere-se:

☐ **a uma nova ação**

☐ **a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória**[2]

X prorrogação de uma ação existente

X à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / uma nova ação

[1] 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).

[2] Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) geral(is)

O objetivo global da revisão é assegurar um elevado nível de saúde pública, garantindo a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para os doentes da UE e harmonizar o mercado interno.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

1. Promover a inovação, em especial no que se refere a necessidades médicas não satisfeitas nomeadamente de doentes com doenças raras e crianças.

2. Criar um sistema equilibrado para os produtos farmacêuticos na UE que promova a comportabilidade dos preços para os sistemas de saúde, recompensando simultaneamente a inovação.

3. Garantir o acesso dos doentes a medicamentos inovadores e estabelecidos, com especial atenção para o reforço da segurança do abastecimento em toda a UE.

4. Reduzir o impacto ambiental do ciclo de vida dos produtos farmacêuticos.

5. Reduzir a carga regulamentar e proporcionar um quadro regulamentar flexível.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta / iniciativa poderá ter nos beneficiários / grupos visados.

A iniciativa baseia-se no elevado nível de proteção da saúde pública e de harmonização alcançado para a autorização de medicamentos, de modo que os doentes em toda a UE tenham um acesso atempado e equitativo e um abastecimento fiável dos medicamentos de que necessitam. As obrigações e incentivos adicionais devem assegurar que os doentes com doenças raras e as crianças tenham acesso a medicamentos de elevada qualidade e a terapias seguras e eficazes para dar resposta às suas necessidades médicas específicas.

A competitividade global e o poder inovador do setor devem ser apoiados através de um equilíbrio entre a concessão de incentivos à inovação, nomeadamente para necessidades médicas não satisfeitas, e medidas em matéria de acesso e comportabilidade dos preços, bem como a simplificação e a preparação para o futuro através de um quadro adaptável à evolução científica e tecnológica e sustentável do ponto de vista ambiental.

1.4.4. Indicadores de desempenho

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

Os indicadores principais que se seguem gerarão informações de forma contínua e sistemática em matéria de execução e desempenho.

Para promover a inovação no sentido de dar resposta a necessidades médicas não satisfeitas:

– Número de medicamentos autorizados que respondem a necessidades médicas não satisfeitas ou a grandes necessidades médicas não satisfeitas.

– Número de novos antibióticos autorizados

Para melhorar o acesso dos doentes:

– Tempo médio entre a autorização e o lançamento no mercado de novos medicamentos autorizados

– Número de Estados-Membros em que foram lançados novos medicamentos no prazo de dois anos a contar da autorização

– Número de situações de escassez de medicamentos comunicadas pelos Estados-Membros

No que diz respeito ao impacto ambiental:

– Presença de resíduos de medicamentos no ambiente

Para um sistema regulamentar flexível e atrativo:

– Número de medicamentos autorizados com uma nova substância ativa

– Tempo médio de avaliação de novos medicamentos inovadores autorizados

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a aplicação da iniciativa

Após a entrada em vigor do regulamento, a Agência deve criar o quadro que será utilizado para reforçar o apoio regulamentar e a avaliação acelerada, dar resposta à escassez de medicamentos e aos desafios da cadeia de abastecimento e reforçar a avaliação dos riscos ambientais no âmbito da autorização de introdução no mercado.

No que diz respeito ao reforço do apoio regulamentar, a Agência deve criar, no prazo de seis meses a contar da adoção, um mecanismo de coordenação para permitir o aconselhamento científico paralelo com a avaliação das tecnologias da saúde e os organismos

reguladores dos dispositivos médicos. No mesmo período, a Agência deve criar um Gabinete Académico e um secretariado para apoiar as entidades sem fins lucrativos, prestando-lhes aconselhamento científico precoce gratuito. Além disso, a Agência deve criar um serviço de inspeção da UE no âmbito da Agência, a fim de reforçar a capacidade de inspeção da rede e lidar com situações de emergência semelhantes às necessárias durante a pandemia.

Para fazer face à escassez de medicamentos, a Agência deve alargar a capacidade de monitorização e gestão de todas as situações de escassez, com destaque para situações de escassez crítica, e alargar a capacidade da EMA para apoiar a disponibilidade de medicamentos críticos. Tal facilitaria a disponibilidade e o acesso adequados a medicamentos que possam ter um impacto grave na saúde pública.

A Agência alargará igualmente a sua capacidade para apoiar o reforço das avaliações dos riscos ambientais.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*): Garantir o acesso aos medicamentos é do claro interesse da UE em matéria de saúde pública. O atual nível de harmonização mostra que a autorização de medicamentos pode ser regulamentada eficazmente a nível da UE. A adoção pelos Estados-Membros de medidas não coordenadas pode resultar em distorções da concorrência e em entraves ao comércio intra-União de produtos que sejam relevantes para toda a UE. A iniciativa respeita a competência exclusiva nacional em matéria de serviços de saúde e de fixação de preços e reembolso de medicamentos.

Valor acrescentado esperado da intervenção da UE (*ex post*)

Atualmente, não existe qualquer intervenção da União para aumentar o acesso dos doentes a novos medicamentos autorizados e existe uma variação significativa entre os Estados-Membros em termos de acesso, sobretudo uma desvantagem dos mercados de menor dimensão. A intervenção da União basear-se-á no poder de mercado combinado da UE para incentivar as empresas a servir todos os Estados-Membros em tempo útil.

Na sua maioria, a nível da UE, os medicamentos inovadores são autorizados através do procedimento centralizado. Por conseguinte, o reforço do apoio regulamentar é não só mais eficaz a nível da UE do que a nível dos Estados-Membros, mas também provavelmente a única opção viável.

Uma resposta coordenada a nível da União para monitorizar e atenuar o risco de escassez pode ajudar a evitar ações como a constituição não coordenada de reservas e, por conseguinte, ter um impacto positivo na saúde pública e manter o bom funcionamento do mercado único.

Os perigos ambientais não conhecem fronteiras, pelo que só uma atenuação coordenada e normalizada a nível da UE dos riscos ambientais decorrentes do fabrico, utilização e eliminação de produtos farmacêuticos pode ser eficaz.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes

A legislação farmacêutica da UE remonta a 1961, ano em que foram lançadas as primeiras regras comuns da UE em matéria de autorização. Grande parte do impulso por detrás da adoção do quadro jurídico resultou da determinação de evitar uma recorrência da catástrofe da talidomida do final da década de 1950, quando milhares de bebés nasceram com deformidades dos membros depois de as mães terem tomado um medicamento durante a gravidez. Esta experiência, que abalou as autoridades de saúde pública e o público em geral, tornou evidente que, para proteger a saúde pública, nenhum medicamento deve voltar a ser comercializado sem autorização prévia.

Desde então, foi desenvolvido um vasto conjunto de legislação em torno deste princípio, com a harmonização progressiva dos requisitos para a concessão de autorizações de introdução no mercado e a monitorização pós-comercialização, aplicada em todo o Espaço Económico Europeu (EEE).

Para além da segurança e das regras harmonizadas relativas aos medicamentos, foram introduzidos incentivos para apoiar a inovação a fim de permitir um mercado único. Os incentivos específicos para o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras e de medicamentos pediátricos impulsionaram a investigação e a inovação nestes domínios, conduzindo a descobertas científicas e a novos produtos capazes de salvar vidas.

Tanto as obrigações como os incentivos revelaram-se amplamente eficazes e os ensinamentos retirados da sua aplicação motivaram a revisão em curso. A revisão e a modulação das obrigações e dos incentivos existentes, bem como o aditamento de novas obrigações e incentivos, servirão objetivos novos e recorrentes:

– Promover a inovação e dar resposta a necessidades médicas não satisfeitas

– Promover o acesso a medicamentos a preços comportáveis

– Melhorar a segurança do abastecimento de medicamentos

– Reduzir o impacto ambiental dos medicamentos

– Reduzir os encargos regulamentares e proporcionar um quadro regulamentar flexível e preparado para o futuro

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

A Agência deve cooperar e promover sinergias com outros organismos e da União, tais como o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), tirando pleno partido e assegurando a coerência com o Programa UE pela Saúde e outros programas da UE que financiam ações no domínio da saúde pública.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

O impacto orçamental global da revisão da legislação farmacêutica é de 17,8 milhões de EUR para o período de 2024-2027 (excluindo os custos com pessoal financiado por honorários). Este montante cobrirá o desenvolvimento e a manutenção do registo de dados dos estudos de avaliação dos riscos ambientais; as atividades relacionadas com a gestão da escassez e a segurança do abastecimento; o desenvolvimento de um novo módulo informático para as inspeções do fabrico descentralizado em países terceiros, o desenvolvimento e a manutenção do registo da União de designações de medicamentos órfãos e o apoio a entidades sem fins lucrativos. A maior parte destas necessidades orçamentais serão cobertas pelas taxas da EMA, pelo que o impacto no orçamento da UE ascende a 4,4 milhões de EUR. Os 4,4 milhões de EUR que resultarão num aumento da subvenção anual da EMA para o atual período do QFP serão reafetados internamente no âmbito da rubrica 2b, através de uma redução correspondente da dotação orçamental do Programa UE pela Saúde em 2026 e 2027.

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta / iniciativa

☐ **duração limitada**

– ☐ em vigor entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

– ☐ Impacto financeiro entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

☑ **duração ilimitada**

– Aplicação com um período de arranque progressivo entre 2023 e 2024,

– seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)[3]

☑ **Gestão direta** pela Comissão

– ☐ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União;

– ☐ pelas agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☑ **Gestão indireta** por delegação de tarefas de execução orçamental:

– ☐ em países terceiros ou nos organismos por estes designados;

– ☐ em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);

– ☐ no BEI e no Fundo Europeu de Investimento;

– ☑ nos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;

– ☐ em organismos de direito público;

– ☐ em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas;

[3] As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

– ☐ em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;

– ☐ em pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.

– *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

Todas as agências da União funcionam sob um rigoroso sistema de monitorização, que envolve um coordenador de auditoria interna, o Serviço de Auditoria Interna da Comissão, o Conselho de Administração, a Comissão, o Tribunal de Contas Europeu e a Autoridade Orçamental. Este sistema está refletido e previsto no regulamento que institui a EMA. Em conformidade com a Declaração conjunta sobre as agências descentralizadas da UE («abordagem comum»), o regulamento financeiro-quadro (2019/715) e a comunicação conexa da Comissão [C(2020) 2297], o programa de trabalho anual e o documento único de programação da Agência incluem objetivos pormenorizados e resultados esperados, incluindo um conjunto de indicadores de desempenho. O documento único de programação combina a programação plurianual e anual, bem como «documentos de estratégia», por exemplo, em matéria de independência. A DG SANTE formula observações através do Conselho de Administração da Agência e elabora um parecer formal da Comissão sobre o documento único de programação. As atividades da Agência serão avaliadas com referência a esses indicadores no âmbito do relatório anual de atividades consolidado. A Agência acompanhará periodicamente o desempenho do seu sistema de controlo interno, a fim de assegurar que os dados são recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada e de identificar as insuficiências do controlo interno, registar e avaliar os resultados dos controlos, os desvios de controlo e as exceções. Os resultados das avaliações do controlo interno, incluindo as insuficiências significativas identificadas e quaisquer diferenças em relação às conclusões das auditorias internas e externas, serão divulgados no relatório anual de atividades consolidado.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

A subvenção anual da UE será transferida para a Agência em conformidade com as suas necessidades de pagamento e a seu pedido. A Agência estará sujeita a controlos administrativos, incluindo de caráter orçamental, auditoria interna, relatórios anuais do Tribunal de Contas Europeu, quitação anual quanto à execução do orçamento da UE e eventuais inquéritos efetuados pelo OLAF para assegurar, em especial, a correta utilização dos recursos afetados à Agência. Através da sua representação no Conselho de Administração e no Comité de Auditoria da Agência, a Comissão receberá relatórios de auditoria e assegurará a definição de ações adequadas e a sua execução atempada por parte da Agência para resolver os problemas identificados. Todos os pagamentos continuarão a ser pagamentos de pré-financiamento até que as contas da Agência tenham sido auditadas pelo Tribunal de Contas Europeu e a Agência tenha apresentado as suas contas definitivas. Se necessário, a Comissão recuperará os montantes não utilizados das parcelas pagas à Agência.

As atividades da Agência estarão igualmente sujeitas à supervisão do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com o artigo 228.º do Tratado. Estes controlos administrativos oferecem determinadas garantias processuais no que respeita à tomada em consideração dos interesses das partes interessadas.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar

Os principais riscos estão relacionados com o desempenho e a independência da Agência na execução das tarefas que lhe foram confiadas. Um desempenho insuficiente ou uma falta de independência podem prejudicar a consecução dos objetivos da presente iniciativa e a reputação da Comissão.

A Comissão e a Agência puseram em prática procedimentos internos que visam cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos são plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluem medidas antifraude e considerações de custo-benefício.

Em primeiro lugar, devem ser disponibilizados recursos suficientes à Agência, tanto em termos financeiros como de pessoal, para alcançar os objetivos da presente iniciativa.

Além disso, a gestão da qualidade incluirá tanto as atividades integradas de gestão da qualidade como as atividades de gestão dos riscos no âmbito da Agência. É realizada uma análise dos riscos anual, durante a qual os riscos são avaliados a um nível residual, ou seja, tendo em conta os controlos e as medidas de atenuação já existentes. A realização de autoavaliações (no âmbito do programa de avaliação comparativa das agências da UE), as revisões anuais de funções sensíveis e os controlos *ex post* também se inserem neste domínio, bem como a manutenção de um registo de exceções.

A fim de preservar a imparcialidade e a objetividade em todos os aspetos do trabalho da Agência, foram postas em prática várias políticas e regras em matéria de gestão de interesses concorrentes, que serão regularmente atualizadas, descrevendo disposições, requisitos e processos específicos aplicáveis ao Conselho de Administração da Agência, aos membros e peritos do comité científico, ao pessoal e candidatos da Agência, bem como aos consultores e contratantes.

A Comissão será informada atempadamente dos problemas pertinentes de gestão e independência da Agência e reagirá de forma oportuna e adequada aos problemas notificados.

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo ÷ valor dos fundos geridos controlados») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

As estratégias de controlo interno da Comissão e da Agência têm em conta os principais fatores de custo e os esforços já envidados ao longo de vários anos para reduzir o custo dos controlos, sem comprometer a sua eficácia. Os sistemas de controlo em vigor mostraram ser capazes de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir.

Nos últimos cinco anos, os custos anuais da Comissão dos controlos no âmbito da gestão indireta representaram menos de 1 % do orçamento anual gasto em subvenções pagas à Agência. A Agência afetou menos de 0,5 % do seu orçamento anual total a atividades de controlo centradas na gestão integrada da qualidade, na auditoria, nas medidas antifraude, nos processos financeiros e de verificação, na gestão dos riscos empresariais e nas atividades de autoavaliação.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, por exemplo, a título da estratégia antifraude.

No que respeita às suas atividades de gestão indireta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM(2019) 176], que contempla as seguintes medidas preventivas, de deteção e corretivas.

A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas Europeu dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União. O OLAF está autorizado a efetuar verificações e inspeções no local em relação aos operadores económicos abrangidos indiretamente por tais financiamentos.

No que respeita à Autoridade Europeia de Medicamentos, as medidas antifraude estão previstas no artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, bem como no regulamento financeiro-quadro (2019/715). O diretor executivo e o Conselho de Administração da Agência

tomarão as medidas adequadas em conformidade com os princípios de controlo interno aplicados em todas as instituições da UE. Em conformidade com a abordagem comum e com o artigo 42.º do regulamento financeiro-quadro, a Agência estabeleceu e aplica uma estratégia antifraude.

A estratégia antifraude da Agência abrange um período de três anos e é acompanhada de um plano de ação correspondente, que descreve domínios de incidência específicos e ações para os próximos anos, bem como várias ações contínuas que são realizadas todos os anos, como uma avaliação específica autónoma dos riscos de fraude, com os riscos de fraude identificados incluídos no registo geral de riscos da Agência. As ações de formação antifraude são organizadas no âmbito da formação inicial e através da formação obrigatória antifraude à distância para os recém-chegados. O pessoal é informado sobre a forma de comunicar quaisquer suspeitas de irregularidades e há processos disciplinares, em conformidade com as regras do Estatuto dos Funcionários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD / DND[4].	dos países da EFTA[5]	dos países candidatos[6]	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
2	06.100302 Contribuição especial a favor dos medicamentos órfãos	DND	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta / iniciativa

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

– ☐A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais

– ☑A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	2	Coesão, resiliência e valores

[4] DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.
[5] EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.
[6] Países candidatos e, nos casos em que se aplique, potenciais candidatos.

DG: SANTE			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027 e anos seguintes**	**TOTAL**[7]
• Dotações operacionais							
06.100302 Contribuição especial a favor dos medicamentos órfãos	Autorizações	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Pagamentos	(2b)			1,172	3,196	4,368
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[8]							
Rubrica orçamental		(3)					
TOTAL das dotações para a DG SANTE	Autorizações	= 1a+1b +3			1,172	3,196	4,368
	Pagamentos	=2a+2b +3			1,172	3,196	4,368

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)			1,172	3,196	4,368
	Pagamentos	(5)			1,172	3,196	4,368
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação para programas específicos		(6)					
TOTAL das dotações da RUBRICA <2b> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6			1,172	3,196	4,368
	Pagamentos	=5+ 6			1,172	3,196	4,368

[7] Para 2026, o montante total cobre os custos de 6 AT. Para 2027, o montante total cobre os custos de 6 AT (1,196 milhões de EUR) e os custos dos incentivos a entidades sem fins lucrativos (2 milhões de EUR).

[8] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas»

Esta secção deve ser preenchida com «dados orçamentais de natureza administrativa» a inserir em primeiro lugar no anexo da ficha financeira legislativa (anexo V das regras internas), que é carregado no DECIDE para efeitos das consultas interserviços.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027 e anos seguintes**	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			**TOTAL**
DG: SANTE									
•Recursos humanos									
•Outras despesas de administrativas									
TOTAL da DG <….>	Dotações								

TOTAL das dotações para a RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)								

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			**TOTAL**
TOTAL das dotações para as RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações			1,172	3,196				4,368
	Pagamentos			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano **2024**		Ano **2025**		Ano **2026**		Ano **2027 e anos seguintes**		**TOTAL**	
	REALIZAÇÕES											
⇩	Tipo[9]	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º Total	Custo total
Objetivo específico 1. Promover a inovação, em especial no que se refere a necessidades médicas não satisfeitas nomeadamente de doentes com doenças raras e crianças.												
Apoio a entidades sem fins lucrativos								1,172		3,196		4,368
Subtotal do objetivo específico n.º 1								1,172		3,196		4,368
TOTAIS								1,172		3,196		4,368
- Realização												

[9] As realizações referem-se aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

3.2.3. Impacto estimado nos recursos humanos da EMA

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa

– ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027 e anos seguintes**	**TOTAL**
Agentes temporários (graus AD)			0,781	0,797	1,578
Agentes temporários (graus AST)			0,391	0,399	0,790
Agentes contratuais					
Peritos nacionais destacados					
TOTAL			**1,172**	**1,196**	**2,368**

Necessidades de pessoal (ETC): total de lugares financiados pela União e financiados por taxas

	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027 e anos seguintes**	**TOTAL**
Agentes temporários (graus AD)	13	22	33	40	40
Agentes temporários (graus AST)	6	15	19	20	20
Agentes contratuais					
Peritos nacionais destacados					

TOTAL	**19**	**37**	**52**	**60**	**60**

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e / ou reafetadas na DG e, se necessário, pelas eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às disponibilidades orçamentais.

3.2.3.1. Necessidades estimadas de recursos humanos

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.

– ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo

		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **N+3**	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)								
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)								
20 01 02 03 (nas delegações)								
01 01 01 01 (investigação indireta)								
01 01 01 11 (investigação direta)								
Outras rubricas orçamentais (especificar)								
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)[103]								
20 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)								
20 02 03 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)								
XX 01 xx **yy zz** *[104]*	- na sede							
	- nas delegações							
01 01 01 02 (AC, PND e TT - investigação indireta)								
01 01 01 12 (AC, PND e TT - investigação direta)								
Outras rubricas orçamentais (especificar)								
TOTAL								

XX corresponde ao domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e / ou reafetados internamente a nível da DG, completados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a realizar pelos ETC, financiadas pela contribuição da União:

Funcionários e agentes temporários	Os ETC solicitados (4 AD e 2 AST) são necessários para criar o Gabinete Académico na EMA, que irá gerir os procedimentos. As tarefas do gabinete serão semelhantes às do gabinete das PME e incluirão assistência processual e administrativa a entidades sem fins lucrativos, incluindo assistência direta e reuniões de informação sobre a estratégia regulamentar, a concessão de isenções e reduções de taxas às entidades elegíveis, a disponibilização de traduções gratuitas das informações sobre o produto em todas as línguas da UE para autorizações iniciais de introdução no mercado da UE, formação e educação a entidades sem fins lucrativos, etc.

103 AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

104 Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

Pessoal externo	

3.2.4. Descrição das tarefas a realizar pelos ETC, financiadas pelas taxas da EMA:

Funcionários e agentes temporários	O pessoal necessário (54 ETC): • gerirá (perfis AD) e prestará apoio (perfis AST) a grupos de peritos operacionais no domínio da avaliação dos riscos ambientais (ARA); • terá um perfil científico e regulamentar para trabalhar na gestão da escassez e na segurança do abastecimento; • será composto por inspetores de boas práticas de fabrico e de boas práticas clínicas (AD) necessários para criar um serviço de inspeção da UE dotado de recursos humanos da EMA que contribua para as inspeções efetuadas pelos Estados-Membros (com falta de recursos) e para fazer face a situações de emergência que exijam uma intervenção específica e fiável (p. ex., semelhante às inspeções exigidas durante a pandemia); • contará com juristas (perfis AD), necessários no domínio das designações de medicamentos órfãos que são já hoje um tema litigioso, partindo-se, por conseguinte, do princípio de que as alterações propostas no processo de tomada de decisão sobre a designação de medicamentos órfãos gerariam um aumento do volume de trabalho para mais litígios e questões jurídicas; • definirá requisitos comerciais para o registo de dados, dando seguimento à execução e realização das atividades científicas conexas quando o registo estiver ativo; desenvolver ações de formação sobre a ARA, etc.; • prestará apoio administrativo aos grupos de peritos operacionais; • trabalhará na área do planeamento das inspeções; • será composto por assistentes gerais e assistentes para prestar apoio aos aspetos processuais ou que trabalhem na criação de documentos.
Pessoal externo	

3.2.5. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

A proposta / iniciativa:

– ☑ pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP).

O aumento das dotações para a rubrica orçamental 06.100302 da EMA nos anos de 2026 e 2027 de 4,4 milhões de EUR será feito através de uma reafetação interna no âmbito da rubrica 2b, ou seja, através de uma redução correspondente da rubrica orçamental 06.0601 do Programa UE pela Saúde para o mesmo período.

– ☐ requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e / ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes, bem como os instrumentos cuja utilização é proposta.

– ☐ requer uma revisão do QFP.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.6. Participação de terceiros no financiamento

A proposta / iniciativa:

– ☑ não prevê o cofinanciamento por terceiros

– ☐ prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027 e anos seguintes**	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.3. Impacto estimado nas receitas

– ☑ A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.

– ☐ A proposta / iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:

  – ☐ nos recursos próprios

  – ☐ noutras receitas

  – indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas ☐

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta / iniciativa[105]						
		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027 e anos seguintes**	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo …….								

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Outras observações (p. ex., método/fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

[105] No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.