

**Alteração 339**  
**Aurélia Beigneux, Anders Vistisen**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Pernille Weiss**

A9-0140/2024

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta de diretiva**  
**Considerando 11**

*Texto da Comissão*

(11) A diretiva deve funcionar em sinergia com o regulamento, a fim de permitir a inovação e de promover a competitividade da indústria farmacêutica da União, em especial das PME. Neste contexto, propõe-se um sistema equilibrado de incentivos que recompense a inovação, especialmente em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, e uma inovação que chegue aos doentes e melhore o acesso em toda a União. Para tornar o sistema regulamentar mais eficiente e favorável à inovação, a diretiva visa igualmente reduzir os encargos administrativos e simplificar os procedimentos para as empresas.

*Alteração*

(11) A diretiva deve funcionar em sinergia com o regulamento, a fim de permitir a inovação e de promover a competitividade da indústria farmacêutica da União, em especial das PME, *ou de outros titulares de autorizações de introdução no mercado que produzam no território da UE, independentemente da sua dimensão*. Neste contexto, propõe-se um sistema equilibrado de incentivos que recompense a inovação, especialmente em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, e uma inovação que chegue aos doentes e melhore o acesso em toda a União *e nas suas regiões ultraperiféricas*. Para tornar o sistema regulamentar mais eficiente e favorável à inovação, a diretiva visa igualmente reduzir os encargos administrativos e simplificar os procedimentos para as empresas.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/340

**Alteração 340**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**

**A9-0140/2024**

**Pernille Weiss**

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta de diretiva**  
**Considerando 129**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(129) Sempre que decidam que o folheto informativo deve, **em princípio**, ser disponibilizado **apenas** por via eletrónica, os Estados-Membros **devem também assegurar a disponibilização de uma versão em papel do folheto informativo mediante pedido e sem custos adicionais para os doentes. Além disso**, devem garantir que a informação em formato digital é facilmente acessível a todos os doentes, por exemplo mediante a inclusão, na embalagem exterior do medicamento, de um código de barras de leitura digital que encaminhe o doente para a versão eletrónica do folheto informativo.

(129) Sempre que decidam que o folheto informativo deve **também** ser disponibilizado por via eletrónica, os Estados-Membros devem garantir que a informação em formato digital é facilmente acessível a todos os doentes, por exemplo mediante a inclusão, na embalagem exterior do medicamento, de um código de barras de leitura digital que encaminhe o doente para a versão eletrónica do folheto informativo.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/341

**Alteração 341**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Pernille Weiss**

**A9-0140/2024**

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta de diretiva**  
**Artigo 3 – n.º 3**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

3. Os *Estados-Membros* devem assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado, *os fabricantes* e os *profissionais de saúde* não fiquem sujeitos a responsabilidade civil e administrativa por quaisquer consequências resultantes da utilização de um medicamento *que não respeite as indicações terapêuticas autorizadas* ou *da utilização de um medicamento não autorizado*, quando tal utilização seja recomendada ou exigida por uma autoridade competente em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Estas disposições aplicam-se quer tenha sido, ou não, concedida uma autorização de introdução no mercado nacional ou centralizada.

3. Os *Estados-Membros* devem assegurar *nas respetivas legislações nacionais* que os titulares de autorizações de introdução no mercado e os *fabricantes* não fiquem sujeitos a responsabilidade civil e administrativa por quaisquer consequências resultantes da utilização de um medicamento *nas suas* indicações terapêuticas *atuais* ou *novas*, quando tal utilização seja recomendada ou exigida por uma autoridade competente em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Estas disposições aplicam-se quer tenha sido, ou não, concedida uma autorização de introdução no mercado nacional ou centralizada. *Nos casos em que uma autoridade competente exija ou recomende a utilização desse medicamento, os profissionais de saúde continuam vinculados aos seus deveres e direitos éticos.*

Or. en

3.4.2024

A9-0140/342

**Alteração 342**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**

**A9-0140/2024**

**Pernille Weiss**

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta de diretiva**

**Artigo 3 – n.º 4**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

4. A responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, tal como prevista na [Diretiva 85/374/CEE do Conselho<sup>70</sup> – OP: substituir a referência por um novo instrumento COM(2022) 495 quando adotado], ***não é afetada pelo n.º 3.***

4. A responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, tal como prevista na [Diretiva 85/374/CEE do Conselho<sup>70</sup> – OP: substituir a referência por um novo instrumento COM(2022) 495 quando adotado], ***poderá ser aplicável com o intuito de complementar o direito a indemnização.***

---

<sup>70</sup> Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

---

<sup>70</sup> Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

Or. en

3.4.2024

A9-0140/343

### Alteração 343

**Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

### Relatório

A9-0140/2024

#### Pernille Weiss

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

### Proposta de diretiva

#### Artigo 63 – n.º 3

#### *Texto da Comissão*

3. ***Os Estados-Membros podem decidir se o folheto informativo deve ser disponibilizado em papel ou por via eletrónica, ou em ambos os formatos. Na ausência de tais regras específicas num Estado-Membro, um folheto informativo em formato papel deve ser incluído na embalagem de um medicamento. Se o folheto informativo só for disponibilizado por via eletrónica, importa garantir o direito do doente a uma cópia impressa do mesmo, mediante pedido e a título gratuito, devendo assegurar-se que a informação em formato digital é facilmente acessível a todos os doentes.***

#### *Alteração*

3. Por ***defeito***, um folheto informativo em formato papel deve ser incluído na embalagem de um medicamento. ***Os Estados-Membros podem decidir que o folheto informativo seja disponibilizado também*** por via eletrónica, devendo assegurar-se que a informação em formato digital é facilmente acessível a todos os doentes.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/344

**Alteração 344**

**Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**

**A9-0140/2024**

**Pernille Weiss**

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta de diretiva**

**Artigo 69 – n.º 2 – parágrafo 2**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***Os Estados-Membros podem decidir que o cartão de sensibilização seja disponibilizado em papel ou por via eletrónica, ou em ambos os formatos. Na ausência de tais regras específicas num Estado-Membro, um cartão de sensibilização em formato papel deve ser incluído na embalagem de um antimicrobiano.***

***Por defeito, um cartão de sensibilização em formato papel deve ser incluído na embalagem de um antimicrobiano. Os Estados-Membros podem decidir que o cartão de sensibilização seja disponibilizado também por via eletrónica.***

Or. en

3.4.2024

A9-0140/345

### **Alteração 345**

**Aurélia Beigneux, Annalisa Tardino, Anders Vistisen**  
em nome do Grupo ID

### **Relatório**

**A9-0140/2024**

### **Pernille Weiss**

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

### **Proposta de diretiva**

### **Artigo 81 – n.º 1**

#### *Texto da Comissão*

1. O período de proteção regulamentar dos dados deve ser de *seis* anos a contar da data em que a autorização de introdução no mercado do medicamento em questão foi concedida em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2. Para as autorizações de introdução no mercado que pertençam à mesma autorização global de introdução no mercado, o período de proteção dos dados deve ter início na data em que a autorização de introdução no mercado inicial foi concedida na União.

#### *Alteração*

1. O período de proteção regulamentar dos dados deve ser de *oito* anos a contar da data em que a autorização de introdução no mercado do medicamento em questão foi concedida em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2. Para as autorizações de introdução no mercado que pertençam à mesma autorização global de introdução no mercado, o período de proteção dos dados deve ter início na data em que a autorização de introdução no mercado inicial foi concedida na União.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/346

**Alteração 346**  
**Aurélia Beigneux, Anders Vistisen**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Pernille Weiss**

**A9-0140/2024**

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta de diretiva**  
**Artigo 82 – n.º 1 – parágrafo 1**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

A prorrogação do período de proteção de dados a que se refere o artigo 81.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), só deve ser concedida a medicamentos que sejam **lançados e estejam continuamente disponíveis** na cadeia de abastecimento em quantidade suficiente e nas apresentações necessárias para responder às necessidades dos doentes nos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida.

A prorrogação do período de proteção de dados a que se refere o artigo 81.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), só deve ser concedida a medicamentos que sejam **continuamente produzidos e disponibilizados** na cadeia de abastecimento **por titulares de autorizações de introdução no mercado, independentemente da sua dimensão**, em quantidade suficiente e nas apresentações necessárias para responder às necessidades dos doentes nos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida.

Or. en