



A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**

RELATÓRIO

sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um 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))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatora: Pernille Weiss

Relator de parecer da comissão associada nos termos do artigo 57.º do Regimento:
Adrián Vázquez Lázara, Comissão dos Assuntos Jurídicos

Legenda dos símbolos utilizados

- * Processo de consulta
- *** Processo de aprovação
- ***I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- ***II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- ***III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta no projeto de ato.)

Alterações a um projeto de ato

Alterações do Parlamento apresentadas em duas colunas

As supressões são assinaladas em *itálico* e a *negrito* na coluna da esquerda. As substituições são assinaladas em *itálico* e a *negrito* na coluna da esquerda e na coluna da direita. O texto novo é assinalado em *itálico* e a *negrito* na coluna da direita.

A primeira e a segunda linhas do cabeçalho de cada alteração identificam o passo relevante do projeto de ato em apreço. Se uma alteração disser respeito a um ato já existente, que o projeto de ato pretenda modificar, o cabeçalho comporta ainda uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respetivamente, o ato existente e a disposição visada do ato em causa.

Alterações do Parlamento apresentadas sob a forma de texto consolidado

Os trechos novos são assinalados em *itálico* e a *negrito*. Os trechos suprimidos são assinalados pelo símbolo **■** ou rasurados. As substituições são assinaladas formatando o texto novo em *itálico* e a *negrito* e suprimindo, ou rasurando, o texto substituído. Exceção: as modificações de natureza estritamente técnica introduzidas pelos serviços com vista à elaboração do texto final não são assinaladas.

ÍNDICE

	Página
PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU	5
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS	159
ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS	162
PARECER DA COMISSÃO DA INDÚSTRIA, DA INVESTIGAÇÃO E DA ENERGIA .	164
CARTA DA COMISSÃO DOS ASSUNTOS JURÍDICOS	196
PROCESSO DA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO	199
VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO	200

PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

**sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um 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))**

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2023)0192),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0143/2023),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 25 de outubro de 2023¹,
 - Após ter consultado o Comité das Regiões,
 - Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o parecer da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia,
 - Tendo em conta a carta da Comissão dos Assuntos Jurídicos,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A9-0140/2024),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
 3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

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

Alteração 1
Proposta de diretiva
Considerando 2

Texto da Comissão

(2) A revisão abrangente mais recente foi realizada entre 2001 e 2004, tendo sido posteriormente adotadas revisões específicas sobre a monitorização pós-autorização (farmacovigilância) e sobre medicamentos falsificados. Nos quase 20 anos desde a última revisão abrangente, o setor farmacêutico mudou e tornou-se mais globalizado, tanto em termos de desenvolvimento como de fabrico. Além disso, a ciência e a tecnologia evoluíram a um ritmo acelerado. No entanto, continuam a existir necessidades médicas não satisfeitas, ou seja, doenças sem tratamento ou com tratamentos insuficientes. Além disso, alguns doentes podem não beneficiar da inovação, uma vez que os medicamentos podem ser inoportáveis em termos de preço ou podem não ser colocados no mercado no Estado-Membro em causa. Existe, além disso, uma maior sensibilização para o impacto ambiental dos medicamentos. Mais recentemente, a pandemia de COVID-19 sujeitou este quadro a um teste de esforço.

Alteração 2
Proposta de diretiva
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2) A revisão abrangente mais recente foi realizada entre 2001 e 2004, tendo sido posteriormente adotadas revisões específicas sobre a monitorização pós-autorização (farmacovigilância) e sobre medicamentos falsificados. Nos quase 20 anos desde a última revisão abrangente, o setor farmacêutico mudou e tornou-se mais globalizado, tanto em termos de desenvolvimento como de fabrico. Além disso, a ciência e a tecnologia evoluíram a um ritmo acelerado. No entanto, continuam a existir necessidades médicas não satisfeitas, ou seja, doenças sem tratamento ou com tratamentos insuficientes, ***desadequados ou extremamente dispendiosos, ou com tratamentos destinados apenas a subgrupos de doentes com uma determinada doença.*** Além disso, alguns doentes podem não beneficiar da inovação, uma vez que os medicamentos podem ser inoportáveis em termos de preço ou podem não ser colocados no mercado no Estado-Membro em causa. Existe, além disso, uma maior sensibilização para o impacto ambiental dos medicamentos. Mais recentemente, a pandemia de COVID-19 sujeitou este quadro a um teste de esforço.

(2-A) A presente diretiva deverá contribuir para a aplicação da abordagem

«Uma Só Saúde», salientando a interligação bem estabelecida entre a saúde humana, a saúde animal e a saúde dos ecossistemas e a necessidade de incluir essas três dimensões na resposta às ameaças para a saúde pública. A solicitação e degradação ambientais, incluindo a perda de biodiversidade, contribuem para a transmissão de doenças entre os seres humanos e os animais, e para a carga de doença. Além disso, a poluição causada por princípios farmacêuticos ativos afeta negativamente a qualidade das águas e dos ecossistemas, colocando riscos para a saúde pública a nível mundial.

Alteração 3
Proposta de diretiva
Considerando 3

Texto da Comissão

(3) A presente revisão insere-se na execução da Estratégia Farmacêutica para a Europa e tem o objetivo de promover a inovação, em especial no que se refere a necessidades médicas não satisfeitas, reduzindo simultaneamente a carga regulamentar e o impacto ambiental dos medicamentos, assegurar *o acesso* dos doentes a medicamentos inovadores e estabelecidos, prestando especial atenção ao reforço da segurança do abastecimento e à resolução dos riscos de escassez, tendo em conta os desafios dos mercados mais pequenos da União e criar um sistema equilibrado e competitivo que mantenha os medicamentos a preços comportáveis para os sistemas de saúde e, ao mesmo tempo, recompense a inovação.

Alteração

(3) A presente revisão insere-se na execução da Estratégia Farmacêutica para a Europa e tem o objetivo de promover a inovação, em especial no que se refere a necessidades médicas não satisfeitas, reduzindo simultaneamente a carga regulamentar e o impacto ambiental dos medicamentos, *criar um ambiente atrativo para a investigação, o desenvolvimento e o fabrico de medicamentos na União; assegurar a acessibilidade, nomeadamente em termos de preços*, dos doentes a medicamentos inovadores e estabelecidos, prestando especial atenção ao reforço da segurança do abastecimento e à resolução dos riscos de escassez, tendo em conta os desafios dos mercados mais pequenos da União e criar um sistema equilibrado e competitivo que mantenha os medicamentos a preços comportáveis para os sistemas de saúde e *os pacientes e que*, ao mesmo tempo, recompense a inovação.

Alteração 4
Proposta de diretiva
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(3-A) Paralelamente a esta revisão, a União deve reforçar o ecossistema farmacêutico europeu para acelerar a investigação e o desenvolvimento de um novo medicamento e apoiar a inovação através da criação de parcerias público-privadas, da multiplicação de institutos hospitalares universitários, centros de excelência e bioagregados.

Alteração 5
Proposta de diretiva
Considerando 3-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(3-B) Uma série de programas da União pode ser utilizada para financiar projetos de investigação farmacêutica, como o Horizonte Europa, o InvestEU, o EU4Health, a política de coesão e o Programa Europa Digital. A União deve também dar prioridade, na sua agenda de investigação, à participação na colaboração entre países, permitindo que a investigação transnacional satisfaça as necessidades de saúde pública.

Alteração 6
Proposta de diretiva
Considerando 4

Texto da Comissão

Alteração

(4) A presente revisão centra-se nas disposições pertinentes para alcançar os seus objetivos específicos; abrange, por isso, todas as disposições, com exceção das relativas aos medicamentos falsificados, aos *medicamentos* homeopáticos e aos medicamentos tradicionais à base de

(4) A presente revisão centra-se nas disposições pertinentes para alcançar os seus objetivos específicos; abrange, por isso, todas as disposições, com exceção das relativas aos medicamentos falsificados, aos *produtos* homeopáticos e aos medicamentos tradicionais à base de

plantas. No entanto, por razões de clareza, é necessário substituir a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸ por uma nova diretiva. Por conseguinte, mantêm-se as disposições relativas aos medicamentos falsificados, aos **medicamentos** homeopáticos e aos medicamentos tradicionais à base de plantas na presente diretiva, sem alterar a sua substância em comparação com as harmonizações anteriores. No entanto, tendo em conta as alterações na governação da Agência, substitui-se o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas por um grupo de trabalho.

³⁸ 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).

Alteração 7

Proposta de diretiva

Considerando 6

Texto da Comissão

(6) O quadro regulamentar para **a utilização de** medicamentos deve ainda ter em conta as necessidades das empresas do setor farmacêutico e o comércio de medicamentos na União, sem comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

Alteração 8

Proposta de diretiva

Considerando 8

Texto da Comissão

(8) Esta revisão mantém o nível de harmonização alcançado. Sempre que necessário e adequado, reduz as

plantas. No entanto, por razões de clareza, é necessário substituir a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸ por uma nova diretiva. Por conseguinte, mantêm-se as disposições relativas aos medicamentos falsificados, aos **produtos** homeopáticos e aos medicamentos tradicionais à base de plantas na presente diretiva, sem alterar a sua substância em comparação com as harmonizações anteriores. No entanto, tendo em conta as alterações na governação da Agência, substitui-se o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas por um grupo de trabalho.

³⁸ 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).

Alteração

(6) O quadro regulamentar para medicamentos **para uso humano** deve ainda ter em conta as necessidades das empresas do setor farmacêutico e o comércio de medicamentos na União, sem comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

Alteração

(8) Esta revisão mantém o nível de harmonização alcançado. Sempre que necessário e adequado, reduz as

disparidades que subsistem, estabelecendo regras em matéria de supervisão e controlo dos medicamentos, bem como os direitos e deveres que incumbem às autoridades competentes dos Estados-Membros com vista a assegurar o cumprimento dos requisitos legais. À luz da experiência adquirida com a aplicação da legislação farmacêutica da União e a avaliação do seu funcionamento, o quadro regulamentar tem de ser adaptado ao progresso científico e tecnológico, às condições de mercado atuais e à realidade económica na União. A evolução científica e tecnológica leva à inovação e ao desenvolvimento de medicamentos, nomeadamente nas áreas terapêuticas em que ainda existem necessidades médicas não satisfeitas. Para tirar partido desta evolução, o quadro farmacêutico da União deve ser adaptado para responder a desenvolvimentos científicos como a genómica e para integrar os medicamentos de ponta, por exemplo medicamentos personalizados, e a transformação tecnológica, como a análise de dados, as ferramentas digitais e a utilização da inteligência artificial. Estas adaptações contribuem igualmente para a competitividade da indústria farmacêutica da União.

Alteração 9
Proposta de diretiva
Considerando 8-A (novo)

Texto da Comissão

disparidades que subsistem, estabelecendo regras em matéria de supervisão e controlo dos medicamentos, bem como os direitos e deveres que incumbem às autoridades competentes dos Estados-Membros com vista a assegurar o cumprimento dos requisitos legais. À luz da experiência adquirida com a aplicação da legislação farmacêutica da União e a avaliação do seu funcionamento, o quadro regulamentar tem de ser adaptado ao progresso científico e tecnológico, às condições de mercado atuais e à realidade económica na União. A evolução científica e tecnológica leva à inovação e ao desenvolvimento de medicamentos, nomeadamente nas áreas terapêuticas em que ainda existem necessidades médicas não satisfeitas. Para tirar partido desta evolução, o quadro farmacêutico da União deve ser adaptado para responder a desenvolvimentos científicos como a genómica e para integrar os medicamentos de ponta, por exemplo medicamentos personalizados, ***novos tratamentos de saúde*** e a transformação tecnológica, como a análise de dados, as ferramentas digitais e a utilização da inteligência artificial. Estas adaptações contribuem igualmente para a competitividade da indústria farmacêutica da União.

Alteração

(8-A) A presente diretiva deverá visar o reforço da autonomia estratégica aberta da União no que diz respeito aos seus objetivos de saúde pública. O aumento do número de ensaios clínicos realizados na UE e da produção local de princípios ativos farmacêuticos, seria conducente a um ecossistema de saúde europeu mais resiliente e sustentável.

Alteração 10
Proposta de diretiva
Considerando 9

Texto da Comissão

(9) Os medicamentos para doenças raras e para crianças devem ser sujeitos às mesmas condições 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 qualidade e aos requisitos de farmacovigilância. No entanto, também estão sujeitos a requisitos específicos, tendo em conta as suas características únicas. Esses requisitos, que estão atualmente estabelecidos em atos legislativos distintos, devem ser integrados no quadro jurídico farmacêutico geral para garantir a clareza e a coerência de todas as medidas aplicáveis a estes medicamentos. Além disso, uma vez que alguns medicamentos autorizados para uso pediátrico são autorizados pelos Estados-Membros, importa integrar disposições específicas na presente diretiva.

Alteração 11
Proposta de diretiva
Considerando 11

Texto da Comissão

(11) A diretiva deve funcionar em

Alteração

(9) Os medicamentos para doenças raras e para crianças devem ser sujeitos às mesmas condições 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 qualidade e aos requisitos de farmacovigilância. No entanto, também estão sujeitos a requisitos específicos, tendo em conta as suas características únicas. Esses requisitos, que estão atualmente estabelecidos em atos legislativos distintos, devem ser integrados no quadro jurídico farmacêutico geral para garantir a clareza e a coerência de todas as medidas aplicáveis a estes medicamentos. Além disso, uma vez que alguns medicamentos autorizados para uso pediátrico são autorizados pelos Estados-Membros, importa integrar disposições específicas na presente diretiva. ***Devem ser envidados esforços para resolver os problemas encontrados no que diz respeito aos medicamentos pediátricos, tais como a não realização atempada dos estudos clínicos pediátricos e a obtenção dos dados necessários para a autorização de introdução no mercado, o que resulta num atraso significativo da aprovação em crianças em comparação com os adultos.***

(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.

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, uma inovação que chegue aos doentes e melhore o acesso em toda a União *e uma inovação decorrente de desenvolvimento realizado na 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 12
Proposta de diretiva
Considerando 11-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(11-A) A presente diretiva deve ser coerente com os objetivos da União em matéria de promoção da investigação, da inovação, da digitalização, do comércio, do desenvolvimento internacional e da competitividade industrial.

Alteração 13
Proposta de diretiva
Considerando 12

Texto da Comissão

Alteração

(12) Importa esclarecer as definições e o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE, a fim de alcançar normas elevadas de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e de colmatar potenciais lacunas regulamentares, sem alterar o âmbito global, devido à evolução científica e tecnológica, por exemplo produtos de baixo volume, uma produção em pequena escala mais próxima do doente ou

(12) Importa esclarecer as definições e o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE, a fim de alcançar normas elevadas de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e de colmatar potenciais lacunas regulamentares, sem alterar o âmbito global ***nem afetar a competência nacional nessa matéria***, devido à evolução científica e tecnológica, por exemplo produtos de baixo volume, uma produção

medicamentos personalizados que não envolvam um processo de fabrico industrial.

em pequena escala mais próxima do doente ou medicamentos personalizados que não envolvam um processo de fabrico industrial.

Alteração 14
Proposta de diretiva
Considerando 13

Texto da Comissão

(13) A fim de evitar a duplicação dos requisitos aplicáveis aos medicamentos na presente diretiva e no regulamento, as normas gerais relativas à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos estabelecidas na presente diretiva devem ser aplicáveis aos medicamentos abrangidos por uma autorização nacional de introdução no mercado e também aos medicamentos abrangidos por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado. Por conseguinte, os requisitos aplicáveis aos pedidos de medicamentos são válidos para ambos, e as regras relativas à classificação do medicamento quanto à dispensa ao público, à informação sobre o produto, à proteção regulamentar e às regras em matéria de fabrico, abastecimento, publicidade, supervisão e outros requisitos nacionais devem também ser aplicáveis aos medicamentos abrangidos por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado.

Alteração

(13) A fim de evitar a duplicação dos requisitos aplicáveis aos medicamentos na presente diretiva e no regulamento, as normas gerais relativas à qualidade, segurança, eficácia, ***bem como aos riscos ambientais*** dos medicamentos estabelecidas na presente diretiva devem ser aplicáveis aos medicamentos abrangidos por uma autorização nacional de introdução no mercado e também aos medicamentos abrangidos por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado. Por conseguinte, os requisitos aplicáveis aos pedidos de medicamentos são válidos para ambos, e as regras relativas à classificação do medicamento quanto à dispensa ao público, à informação sobre o produto, à proteção regulamentar e às regras em matéria de fabrico, abastecimento, publicidade, supervisão e outros requisitos nacionais devem também ser aplicáveis aos medicamentos abrangidos por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado.

Alteração 15
Proposta de diretiva
Considerando 15

Texto da Comissão

(15) A fim de ter em conta o aparecimento de novas terapias e o número crescente dos chamados «produtos-fronteira» entre o setor dos

Alteração

(15) A fim de ter em conta o aparecimento de novas terapias e o número crescente dos chamados «produtos-fronteira» entre o setor dos

medicamentos e outros setores, é necessário alterar certas definições e derrogações, a fim de evitar quaisquer dúvidas quanto à legislação aplicável. Com o mesmo objetivo de esclarecer as situações em que um produto é totalmente abrangido pela definição de medicamento e, além disso, corresponde à definição de outros produtos regulados, aplicam-se as regras relativas aos medicamentos previstas na presente diretiva. Além disso, a fim de assegurar a clareza das regras aplicáveis, é igualmente adequado melhorar a coerência da terminologia da legislação farmacêutica e indicar claramente quais os produtos excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva.

medicamentos e outros setores, é necessário alterar certas definições e derrogações, a fim de evitar quaisquer dúvidas quanto à legislação aplicável. ***Nos casos em que ainda existe falta de clareza quanto ao estatuto regulamentar de um produto, as autoridades competentes ou a Agência e os organismos consultivos pertinentes responsáveis por outros quadros regulamentares, nomeadamente os dispositivos médicos e as substâncias de origem humana, devem proceder a consultas. Nesses casos, importa consultar, se necessário, o compêndio referido no Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A} [Regulamento SoHO]. Se, após a consulta do compêndio, subsistirem dúvidas quanto ao estatuto regulamentar, os organismos competentes devem proceder a novas consultas para determinar esse estatuto regulamentar. A Comissão e os Estados-Membros devem facilitar a cooperação entre a Agência, as autoridades nacionais competentes e os organismos consultivos criados por outra legislação da União. Há que disponibilizar ao público os pareceres e as recomendações da Agência e dos organismos consultivos competentes sobre o estatuto regulamentar do produto após a realização das consultas.*** Com o mesmo objetivo de esclarecer as situações em que um produto é totalmente abrangido pela definição de medicamento e, além disso, corresponde à definição de outros produtos regulados, aplicam-se as regras relativas aos medicamentos previstas na presente diretiva. Além disso, a fim de assegurar a clareza das regras aplicáveis, é igualmente adequado melhorar a coerência da terminologia da legislação farmacêutica e indicar claramente quais os produtos excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva.

^{1-A} ***Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ...***

de ... de ..., relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação no ser humano e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, ...).

Alteração 16
Proposta de diretiva
Considerando 18

Texto da Comissão

(18) Os medicamentos de terapia avançada que são preparados a título esporádico, de acordo com normas de qualidade específicas e utilizados no mesmo Estado-Membro, num hospital, sob a responsabilidade profissional exclusiva de um médico, a fim de executar uma receita médica individual para um medicamento especificamente concebido para um doente determinado, devem ser excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva, assegurando-se simultaneamente que as normas da União em matéria de qualidade e segurança não sejam prejudicadas («isenção hospitalar»). A experiência demonstrou-nos que existem grandes diferenças na aplicação da isenção hospitalar entre os Estados-Membros. Para melhorar a aplicação da isenção hospitalar, a presente diretiva introduz medidas relativas à recolha, à comunicação de dados e à revisão anual desses dados pelas autoridades competentes, bem como à sua publicação pela Agência num repositório. Além disso, a Agência deve apresentar um relatório sobre a aplicação da isenção hospitalar com base nas contribuições dos Estados-Membros, a fim de examinar se deve ser estabelecido um quadro adaptado para determinados MTA menos complexos **que tenham sido desenvolvidos e utilizados ao abrigo da isenção hospitalar**. Quando uma autorização de fabrico e utilização de um MTA ao abrigo de uma isenção hospitalar for revogada devido a problemas de segurança, as autoridades

Alteração

(18) Os medicamentos de terapia avançada que são preparados a título esporádico, de acordo com normas de qualidade específicas e utilizados no mesmo Estado-Membro, num hospital, sob a responsabilidade profissional exclusiva de um médico **e de um farmacêutico hospitalar**, a fim de executar uma receita médica individual para um medicamento especificamente concebido para um doente determinado, devem ser excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva, assegurando-se simultaneamente que as normas da União em matéria de qualidade e segurança não sejam prejudicadas («isenção hospitalar»). A experiência demonstrou-nos que existem grandes diferenças na aplicação da isenção hospitalar entre os Estados-Membros. Para melhorar **e harmonizar** a aplicação da isenção hospitalar, a presente diretiva introduz medidas relativas à recolha, à comunicação de dados e à revisão anual desses dados pelas autoridades competentes, bem como à sua publicação pela Agência num repositório. Além disso, a Agência deve apresentar um relatório sobre a aplicação da isenção hospitalar com base nas contribuições dos Estados-Membros, a fim de examinar se deve ser estabelecido um quadro adaptado para determinados MTA menos complexos. Quando uma autorização de fabrico e utilização de um MTA ao abrigo de uma isenção hospitalar for revogada devido a problemas de segurança, as

competentes devem informar as autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

autoridades competentes devem informar as autoridades competentes dos outros Estados-Membros. *As autoridades competentes devem apoiar as instituições académicas e outras entidades sem fins lucrativos através dos requisitos da cláusula de isenção hospitalar.*

Alteração 17
Proposta de diretiva
Considerando 18-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(18-A) A Agência deve estabelecer um programa com o objetivo de orientar as entidades académicas e outras entidades sem fins lucrativos através do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado. Esse programa deverá poder basear-se nos resultados do programa-piloto da Agência para reforçar o apoio aos criadores académicos e sem fins lucrativos de medicamentos de terapia avançada, que foi iniciado em setembro de 2022.

Alteração 18
Proposta de diretiva
Considerando 20

Texto da Comissão

Alteração

(20) No interesse da saúde pública, um medicamento só deve poder ser introduzido no mercado da União se a autorização de introdução no mercado tiver sido concedida ao medicamento e a sua qualidade, segurança e eficácia tiverem sido **demonstradas**. No entanto, deve ser concedida uma isenção deste requisito em situações caracterizadas por uma necessidade urgente de administrar um medicamento para responder às necessidades específicas de um doente ou em resposta à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, agentes

(20) No interesse da saúde pública, um medicamento só deve poder ser introduzido no mercado da União se a autorização de introdução no mercado tiver sido concedida ao medicamento e a sua qualidade, segurança, eficácia e **o risco ambiental** tiverem sido **demonstrados**. No entanto, deve ser concedida uma isenção deste requisito em situações caracterizadas por uma necessidade urgente de administrar um medicamento para responder às necessidades específicas de um doente ou em resposta à confirmação da dispersão de agentes patogénicos,

químicos ou radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Em especial, a fim de responder a necessidades especiais, os Estados-Membros devem poder excluir das disposições da presente diretiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa-fé não solicitado, elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal direta. Os Estados-Membros devem também poder autorizar temporariamente a distribuição de um medicamento não autorizado em resposta a uma suspeita ou confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos ou radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos.

toxinas, agentes químicos ou radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Em especial, a fim de responder a necessidades especiais, os Estados-Membros devem poder excluir das disposições da presente diretiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa-fé não solicitado, elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal direta. Os Estados-Membros devem também poder autorizar temporariamente a distribuição de um medicamento não autorizado em resposta a uma suspeita ou confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos ou radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos.

Alteração 19
Proposta de diretiva
Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(22-A) Há que prestar especial atenção à composição dos ensaios clínicos, a fim de assegurar a equidade de género e dados clínicos completos.

Alteração 20
Proposta de diretiva
Considerando 24

Texto da Comissão

Alteração

(24) Por conseguinte, no que diz respeito a medicamentos novos ou quando se desenvolvem indicações pediátricas de medicamentos já autorizados protegidos por patentes ou por certificados complementares de proteção, é necessário exigir a apresentação dos resultados de estudos com a população pediátrica realizados em conformidade com um plano

(24) Por conseguinte, no que diz respeito a medicamentos novos ou quando se desenvolvem indicações pediátricas de medicamentos já autorizados protegidos por patentes ou por certificados complementares de proteção, é necessário exigir a apresentação dos resultados de estudos com a população pediátrica realizados em conformidade com um plano

de investigação pediátrica aprovado ou a prova da obtenção de uma isenção ou diferimento no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado ou de um pedido de uma nova indicação terapêutica, uma nova forma farmacêutica ou uma nova via de administração. Todavia, para evitar expor as crianças a ensaios clínicos desnecessários ou devido à natureza dos medicamentos, essa exigência não deverá aplicar-se a genéricos ou a medicamentos biológicos similares e medicamentos autorizados através do procedimento de uso bem estabelecido, nem a **medicamentos** homeopáticos e medicamentos tradicionais à base de plantas, autorizados nos termos do processo de registo simplificado previsto na presente diretiva.

Alteração 21
Proposta de diretiva
Considerando 27

Texto da Comissão

(27) Certas informações e documentação que devem ser apresentadas juntamente com um pedido de autorização de introdução no mercado não devem ser exigidas quando o medicamento em causa é um medicamento genérico ou um medicamento biológico similar (biossimilar) que é autorizado ou já foi autorizado na União. Tanto os medicamentos genéricos como os medicamentos biossimilares são importantes para garantir o acesso aos medicamentos por uma população mais vasta de doentes e criar um mercado interno competitivo. Numa declaração conjunta, as autoridades dos Estados-Membros confirmaram que a experiência com medicamentos biossimilares aprovados ao longo dos últimos 15 anos demonstrou que, em termos de eficácia, segurança e

de investigação pediátrica aprovado ou a prova da obtenção de uma isenção ou diferimento no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado ou de um pedido de uma nova indicação terapêutica, uma nova forma farmacêutica ou uma nova via de administração. Todavia, para evitar expor as crianças a ensaios clínicos desnecessários ou devido à natureza dos medicamentos, essa exigência não deverá aplicar-se a genéricos ou a medicamentos biológicos similares e medicamentos autorizados através do procedimento de uso bem estabelecido, nem a **produtos** homeopáticos e medicamentos tradicionais à base de plantas, autorizados nos termos do processo de registo simplificado previsto na presente diretiva.

Alteração

(27) Certas informações e documentação que devem ser apresentadas juntamente com um pedido de autorização de introdução no mercado não devem ser exigidas quando o medicamento em causa é um medicamento genérico ou um medicamento biológico similar (biossimilar) que é autorizado ou já foi autorizado na União. Tanto os medicamentos genéricos como os medicamentos biossimilares são importantes para garantir o acesso aos medicamentos por uma população mais vasta de doentes **a preços mais acessíveis** e criar um mercado interno competitivo. Numa declaração conjunta, as autoridades dos Estados-Membros confirmaram que a experiência com medicamentos biossimilares aprovados ao longo dos últimos 15 anos demonstrou que, em termos de eficácia, segurança e

imunogenicidade, estes são comparáveis ao seu medicamento de referência, sendo, por conseguinte, permutáveis e podendo ser utilizados em vez do medicamento de referência (ou vice-versa) ou substituídos por outro biossimilar do mesmo medicamento de referência.

imunogenicidade, estes são comparáveis ao seu medicamento de referência, sendo, por conseguinte, permutáveis e podendo ser utilizados em vez do medicamento de referência (ou vice-versa) ou substituídos por outro biossimilar do mesmo medicamento de referência.

Alteração 22
Proposta de diretiva
Considerando 30

Texto da Comissão

(30) 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, ou seja, dados de saúde gerados fora do âmbito dos estudos clínicos, se for caso disso. As autoridades competentes devem poder utilizar esses dados, nomeadamente através da infraestrutura interoperável do Espaço Europeu de Dados de Saúde.

Alteração

(30) 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, ou seja, dados de saúde gerados fora do âmbito dos estudos clínicos, se for caso disso. As autoridades competentes devem poder utilizar esses dados, nomeadamente através da infraestrutura interoperável do Espaço Europeu de Dados de Saúde. ***Os dados gerados através de métodos in silico, como a modelização e simulação computacionais, a modelização molecular, a modelização mecanicista, o gémeo digital e a inteligência artificial, se for caso disso, também podem ser utilizados para apoiar a tomada de decisões regulamentares.***

Alteração 23
Proposta de diretiva
Considerando 31

Texto da Comissão

(31) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³ estabelece disposições relativas à proteção dos animais utilizados para fins científicos, com base nos princípios de substituição, de redução e de refinamento. Qualquer estudo

Alteração

(31) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³ 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 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 EMA e do 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, bem como ferramentas in silico ou modelos de interpolação.

que envolva a utilização de animais 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 **utilizado apenas na medida do necessário e ser** otimizado a fim de proporcionar os resultados mais satisfatórios utilizando o menor número possível de animais. **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. Se não estiverem disponíveis métodos cientificamente satisfatórios de ensaio sem recurso a animais, os requerentes que utilizam ensaios em animais devem assegurar que o princípio da substituição, da redução e do refinamento dos ensaios em animais para fins científicos foi aplicado no que diz respeito a qualquer estudo com animais realizado em apoio do pedido.** 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 EMA e do 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, bem como ferramentas in silico ou modelos de **agrupamento ou interpolação, modelos de ovos aquáticos e espécies de invertebrados.**

⁴³ 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).

⁴³ 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).

Alteração 24
Proposta de diretiva
Considerando 32

Texto da Comissão

(32) 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.

Alteração

(32) Devem existir procedimentos para facilitar, sempre que possível, a realização de ensaios conjuntos em animais, a fim de evitar ***os ensaios desnecessários*** com animais vivos, tal como referido na Diretiva 2010/63/UE. Os requerentes e os titulares de autorizações de introdução no mercado 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.

Alteração 25
Proposta de diretiva
Considerando 34-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(34-A) Se a avaliação dos riscos ambientais relativa a um medicamento autorizado antes de 30 de outubro de 2005 estiver incompleta ou não estiver suficientemente fundamentada, a autorização nacional de introdução no mercado deve poder ser revogada. No entanto, antes de tomar qualquer decisão sobre a revogação, deve ser tida devidamente em conta a necessidade de evitar restringir o acesso dos doentes a

esses medicamentos.

Alteração 26
Proposta de diretiva
Considerando 44

Texto da Comissão

(44) No que diz respeito ao acesso aos medicamentos, alterações anteriores à legislação farmacêutica da União abordaram esta questão, prevendo uma avaliação acelerada dos pedidos de autorização de introdução no mercado ou autorizando 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 União ainda têm níveis diferentes de acesso aos medicamentos. O acesso dos doentes aos medicamentos depende de muitos fatores. Os titulares de autorizações de introdução no mercado não são obrigados a comercializar um medicamento em todos os Estados-Membros; podem decidir não comercializar os seus medicamentos ou retirá-los de um ou mais Estados-Membros. As políticas nacionais de fixação de preços e reembolsos, a dimensão da população, a organização dos sistemas de saúde e os procedimentos administrativos nacionais são outros fatores que influenciam o lançamento no mercado e o acesso dos doentes.

Alteração

(44) No que diz respeito ao acesso aos medicamentos, alterações anteriores à legislação farmacêutica da União abordaram esta questão, prevendo uma avaliação acelerada dos pedidos de autorização de introdução no mercado ou autorizando 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 ***em alguns domínios, ainda existem algumas prioridades de saúde pública por resolver e*** estes medicamentos nem sempre chegam ao doente, e os doentes na União ainda têm níveis diferentes de acesso aos medicamentos. O acesso dos doentes aos medicamentos depende de muitos fatores. Os titulares de autorizações de introdução no mercado não são obrigados a comercializar um medicamento em todos os Estados-Membros; podem decidir não comercializar os seus medicamentos ou retirá-los de um ou mais Estados-Membros, ***muitas vezes por motivos comerciais.*** As políticas nacionais de fixação de preços e reembolsos, a dimensão da população, a organização dos sistemas de saúde e os procedimentos administrativos nacionais são outros fatores que influenciam o lançamento no mercado e o acesso dos doentes. ***Além disso, um quadro regulamentar complexo e os encargos administrativos associados podem impedir as PME, os institutos de investigação e as instituições académicas de desenvolverem tratamentos inovadores promissores e de solicitarem uma autorização condicional***

de introdução no mercado.

Alteração 27
Proposta de diretiva
Considerando 44-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(44-A) A fim de aumentar a disponibilidade de medicamentos e contribuir para reduzir as desigualdades de acesso na União, os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos devem apresentar, quando solicitado, um pedido de fixação de preços e reembolso nos Estados-Membros.

Alteração 28
Proposta de diretiva
Considerando 45

Texto da Comissão

Alteração

(45) O combate às desigualdades no acesso dos doentes e na comportabilidade dos preços dos medicamentos tornou-se uma das principais prioridades da Estratégia Farmacêutica para a Europa, salientada também nas conclusões do Conselho⁴⁵ e numa resolução do Parlamento Europeu⁴⁶. 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 a sustentabilidade dos sistemas de saúde, o acesso dos doentes e a disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis em todos os Estados-Membros.

(45) O combate às desigualdades no acesso dos doentes e na comportabilidade dos preços dos medicamentos tornou-se uma das principais prioridades da Estratégia Farmacêutica para a Europa, salientada também nas conclusões do Conselho⁴⁵ e numa resolução do Parlamento Europeu⁴⁶. 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 a sustentabilidade dos sistemas de saúde, o acesso dos doentes e a disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis em todos os Estados-Membros. ***Importa monitorizar e avaliar o acesso aos medicamentos a nível da União para compreender os resultados alcançados através de incentivos.***

⁴⁵ Conclusões do Conselho sobre o reforço

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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)].

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).

⁴⁶ 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)].

Alteração 29
Proposta de diretiva
Considerando 46-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(46-A) Os Estados-Membros aplicam diferentes procedimentos e medidas em matéria de fixação de preços e de reembolso dos medicamentos. Esses procedimentos e medidas afetam significativamente o acesso aos medicamentos, especialmente no que diz respeito à rapidez com que o acesso é obtido. Do mesmo modo, os Estados-Membros aplicam medidas e procedimentos específicos relativos à promoção da concorrência dos medicamentos genéricos e biossimilares. Tendo em conta as competências dos Estados-Membros, e reconhecendo as diferenças que podem ser constatadas no acesso aos medicamentos em toda a União, deve ser dada maior prioridade ao intercâmbio de boas práticas entre as autoridades nacionais competentes neste domínio. A Comissão deve, nesta matéria, desempenhar um papel de destaque na facilitação do intercâmbio de boas práticas.

Alteração 30
Proposta de diretiva
Considerando 47

Texto da Comissão

(47) Para garantir o diálogo entre todos os intervenientes no ciclo de vida dos medicamentos, os debates sobre questões políticas relacionadas com a aplicação das regras relacionadas com a prorrogação da proteção regulamentar dos dados **para o lançamento no mercado** terão lugar no seio do Comité Farmacêutico. A Comissão pode convidar os organismos responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde a que se refere o Regulamento (UE) 2021/2282 ou os organismos nacionais responsáveis pela fixação de preços e reembolsos, se necessário, a participar nas deliberações do Comité Farmacêutico.

Alteração 31
Proposta de diretiva
Considerando 48

Texto da Comissão

(48) Embora as decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos sejam da competência dos Estados-Membros, a Estratégia Farmacêutica para a Europa anunciou ações de apoio à cooperação dos Estados-Membros para melhorar a comportabilidade dos preços. A Comissão transformou o grupo de autoridades competentes responsáveis em matéria de fixação de preços e reembolsos e de entidades públicas de participação de cuidados de saúde (NCAPR) de um fórum ad hoc numa plataforma de cooperação voluntária contínua, com o objetivo de trocar informações e boas práticas em matéria de políticas de fixação de preços, pagamentos e contratos públicos, a fim de melhorar a comportabilidade dos preços, a relação custo-eficácia dos medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. A

Alteração

(47) Para garantir o diálogo entre todos os intervenientes no ciclo de vida dos medicamentos, os debates sobre questões políticas relacionadas com a aplicação das regras relacionadas com a prorrogação da proteção regulamentar dos dados terão lugar no seio do Comité Farmacêutico. A Comissão pode convidar os organismos responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde a que se refere o Regulamento (UE) 2021/2282 ou os organismos nacionais responsáveis pela fixação de preços e reembolsos, se necessário, a participar nas deliberações do Comité Farmacêutico.

Alteração

(48) Embora as decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos sejam da competência dos Estados-Membros, a Estratégia Farmacêutica para a Europa anunciou ações de apoio à cooperação dos Estados-Membros para melhorar a comportabilidade dos preços. ***Embora o preço pago num determinado Estado-Membro reflita a preferência de um sistema nacional de saúde, uma maior coordenação em matéria de fixação de preços e contratação pública poderia contribuir para um acesso mais equitativo e atempado aos medicamentos, nomeadamente para os Estados-Membros com menor poder de compra. A Comissão pode apoiar iniciativas como a Iniciativa Beneluxa sobre política farmacêutica e a Declaração de Valeta.*** A Comissão transformou o grupo de autoridades

Comissão está empenhada em intensificar esta cooperação e em continuar a apoiar o intercâmbio de informações entre as autoridades nacionais, nomeadamente sobre a contratação pública para a aquisição de medicamentos, respeitando plenamente as competências dos Estados-Membros neste domínio. A Comissão pode igualmente convidar os membros da NCAPR a participarem nas deliberações do Comité Farmacêutico sobre temas que possam ter impacto nas políticas de fixação de preços ou reembolsos, como o incentivo ao lançamento no mercado.

competentes responsáveis em matéria de fixação de preços e reembolsos e de entidades públicas de comparticipação de cuidados de saúde (NCAPR) de um fórum ad hoc numa plataforma de cooperação voluntária contínua, com o objetivo de trocar informações e boas práticas em matéria de políticas de fixação de preços, pagamentos e contratos públicos, a fim de melhorar a comportabilidade dos preços, a relação custo-eficácia dos medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. A Comissão está empenhada em intensificar esta cooperação e em continuar a apoiar o intercâmbio de informações entre as autoridades nacionais, nomeadamente sobre a contratação pública para a aquisição de medicamentos, respeitando plenamente as competências dos Estados-Membros neste domínio. ***A Comissão deve emitir orientações sobre a melhor forma de aplicar o critério da «proposta economicamente mais vantajosa» nos contratos públicos, que visa assegurar a melhor relação qualidade/preço em vez de considerar apenas o critério do preço mais baixo.*** A Comissão pode igualmente convidar os membros da NCAPR a participarem nas deliberações do Comité Farmacêutico sobre temas que possam ter impacto nas políticas de fixação de preços ou reembolsos, como o incentivo ao lançamento no mercado. ***A contratação pública conjunta deve procurar não ter um impacto negativo no acesso aos medicamentos por parte dos países que não participem na contratação pública em causa.***

Alteração 32
Proposta de diretiva
Considerando 49

Texto da Comissão

(49) A contratação pública conjunta, dentro de um país ou entre países, pode

Alteração

(49) A contratação pública conjunta, dentro de um país ou entre países, pode

melhorar o acesso, a comportabilidade dos preços e a segurança do abastecimento de medicamentos, em especial para os países mais pequenos. Os Estados-Membros interessados na contratação pública conjunta de medicamentos podem recorrer à Diretiva 2014/24/UE⁴⁷, que estabelece procedimentos de aquisição para adquirentes públicos, ao acordo de contratação pública conjunta⁴⁸ e à proposta de revisão do Regulamento Financeiro⁴⁹. A pedido dos Estados-Membros, a Comissão pode apoiar os Estados-Membros interessados, promovendo a coordenação para permitir o acesso dos doentes aos medicamentos na União, bem como o intercâmbio de informações, em especial no que se refere a medicamentos para doenças raras e crónicas.

⁴⁷ Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ 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.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

melhorar o acesso, a comportabilidade dos preços e a segurança do abastecimento de medicamentos, em especial para os países mais pequenos. Os Estados-Membros interessados na contratação pública conjunta de medicamentos podem recorrer à Diretiva 2014/24/UE⁴⁷, que estabelece procedimentos de aquisição para adquirentes públicos, ao acordo de contratação pública conjunta⁴⁸ e à proposta de revisão do Regulamento Financeiro⁴⁹. A pedido dos Estados-Membros, a Comissão pode apoiar os Estados-Membros interessados, promovendo a coordenação para permitir o acesso dos doentes aos medicamentos na União, bem como o intercâmbio de informações, em especial no que se refere a medicamentos para doenças raras e crónicas. ***Em caso de contratação pública conjunta de medicamentos como contramedida médica para dar resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, aplica-se o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho^{49-A}.***

⁴⁷ Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ 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.

⁴⁹ COM(2022)223 final.

^{49-A} ***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.***

Alteração 33

Proposta de diretiva
Considerando 50

Texto da Comissão

(50) O estabelecimento de uma definição de «necessidade médica não satisfeita» baseada em critérios é necessário para incentivar o desenvolvimento de medicamentos em áreas terapêuticas atualmente negligenciadas. Para garantir que o conceito de necessidade médica não satisfeita reflete a evolução científica e tecnológica e os conhecimentos atuais em matéria de doenças negligenciadas, a Comissão deve especificar **e atualizar, utilizando atos de execução**, os critérios de «método satisfatório de diagnóstico», «prevenção ou tratamento», «morbilidade ou mortalidade que permanece elevada» e «população de doentes em causa», na sequência de uma avaliação científica pela Agência. A Agência procurará obter contributos de um vasto leque de autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos no âmbito do processo de consulta estabelecido nos termos do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto] e terá igualmente em conta as iniciativas científicas a nível da UE ou entre Estados-Membros relacionadas com a análise das necessidades médicas não satisfeitas, a carga de doença e a definição de prioridades em matéria de investigação e desenvolvimento. Os critérios de «necessidade médica não satisfeita» podem ser subsequentemente utilizados pelos Estados-Membros para identificar áreas terapêuticas específicas de interesse.

Alteração

(50) O estabelecimento de uma definição de «necessidade médica não satisfeita» baseada em critérios é necessário para incentivar o desenvolvimento de medicamentos em áreas terapêuticas atualmente negligenciadas. Para garantir que o conceito de necessidade médica não satisfeita reflete a evolução científica e tecnológica e os conhecimentos atuais em matéria de doenças negligenciadas **e evita prorrogações da proteção de dados que não estariam em consonância com este objetivo devido a uma interpretação pouco clara de uma necessidade médica não satisfeita**, a Comissão deve especificar os critérios de «método satisfatório de diagnóstico», «prevenção ou tratamento», «morbilidade ou mortalidade que permanece elevada» e «população de doentes em causa», na sequência de uma avaliação científica pela Agência. A Agência procurará obter contributos de um vasto leque de autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos no âmbito do processo de consulta estabelecido nos termos do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto] e terá igualmente em conta as iniciativas científicas a nível da UE ou entre Estados-Membros relacionadas com a análise das necessidades médicas não satisfeitas, a carga de doença e a definição de prioridades em matéria de investigação e desenvolvimento. **A Agência deve também procurar obter o contributo de outras partes interessadas pertinentes, nomeadamente as populações de doentes pertinentes.** Os critérios de «necessidade médica não satisfeita» podem ser subsequentemente utilizados pelos Estados-Membros para identificar áreas terapêuticas específicas de interesse, **mas não têm de ter qualquer efeito automático**

nas decisões dos Estados-Membros em matéria de fixação de preços e reembolso dos medicamentos, que devem ter em conta outros fatores para além da definição estabelecida na presente diretiva, nomeadamente a avaliação das tecnologias da saúde.

Alteração 34
Proposta de diretiva
Considerando 50-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(50-A) O conceito de morbilidade na definição de «necessidade médica não satisfeita» deve abranger uma multiplicidade de fatores. A morbilidade deve ser entendida como incluindo aspetos da qualidade de vida dos doentes, uma elevada carga de doença e de tratamento e a incapacidade para realizar atividades quotidianas. A avaliação das «necessidades médicas não satisfeitas» deve, por conseguinte, ter em conta os dados relativos à experiência dos doentes que sejam pertinentes.

Alteração 35
Proposta de diretiva
Considerando 51-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(51-A) O reposicionamento de medicamentos não protegidos por patentes para o desenvolvimento de novas opções terapêuticas deve ser incentivado, uma vez que pode alargar o acesso a preços comportáveis, proporcionando benefícios significativos para os doentes.

Alteração 36
Proposta de diretiva
Considerando 52

Texto da Comissão

(52) No que diz respeito ao pedido **inicial** de autorização de introdução no mercado de medicamentos que contenham uma nova substância ativa, importa incentivar a apresentação de ensaios clínicos que incluam, como comparador, um tratamento existente baseado em provas, a fim de promover a produção de provas clínicas comparativas que sejam relevantes e que possam, assim, apoiar as avaliações das tecnologias da saúde e as decisões subsequentes dos Estados-Membros em matéria de fixação de preços e reembolsos.

Alteração

(52) No que diz respeito ao pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos que contenham uma nova substância ativa, importa incentivar a apresentação de ensaios clínicos que incluam, como comparador, um tratamento existente baseado em provas, a fim de promover a produção de provas clínicas comparativas que sejam relevantes e que possam, assim, apoiar as avaliações das tecnologias da saúde e as decisões subsequentes dos Estados-Membros em matéria de fixação de preços e reembolsos. ***As autoridades nacionais competentes e a Agência devem promover, sempre que possível, o recurso a estudos comparativos que comparem a nova substância ativa ao tratamento existente aquando da prestação de aconselhamento regulamentar prévio à concessão de uma autorização de introdução no mercado de medicamentos.***

Alteração 37
Proposta de diretiva
Considerando 53

Texto da Comissão

(53) O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar o abastecimento adequado e contínuo de um medicamento ao longo do ciclo de vida deste, ***independentemente de esse medicamento estar ou não abrangido por um incentivo ao abastecimento.***

Alteração

(53) O titular da autorização de introdução no mercado deve, ***no âmbito das suas responsabilidades,*** assegurar o abastecimento adequado e contínuo de um medicamento ao longo do ciclo de vida deste.

Alteração 38
Proposta de diretiva
Considerando 54

Texto da Comissão

(54) As micro, pequenas e médias

Alteração

(54) As micro, pequenas e médias

empresas («PME»), as entidades sem fins lucrativos ou as entidades com experiência limitada no sistema da União devem beneficiar de mais tempo para **comercializar** um medicamento nos Estados-Membros sempre que a autorização de introdução no mercado seja válida para efeitos de proteção regulamentar de dados adicional.

empresas («PME»), as entidades sem fins lucrativos ou as entidades com experiência limitada no sistema da União devem beneficiar de mais tempo para **apresentar um pedido de estabelecimento de preços e de reembolso** de um medicamento nos Estados-Membros sempre que a autorização de introdução no mercado seja válida **e quando um Estado-Membro a tenha solicitado**.

Alteração 39
Proposta de diretiva
Considerando 55

Texto da Comissão

(55) ***Ao aplicarem as disposições relativas aos incentivos ao lançamento no mercado***, os titulares da autorização de introdução no mercado e os Estados-Membros devem fazer tudo o que estiver ao seu alcance para garantir um abastecimento mutuamente acordado de medicamentos de acordo com as necessidades do Estado-Membro em causa, sem atrasar ou impedir indevidamente a outra parte de exercer os seus direitos nos termos da presente diretiva.

Alteração 40
Proposta de diretiva
Considerando 56

Texto da Comissão

(56) ***Os Estados-Membros têm a possibilidade de prescindir da condição de lançamento no seu território para efeitos de prorrogação da proteção de dados para o lançamento no mercado. Podem fazê-lo através de uma declaração de não objeção para prorrogar o período de proteção regulamentar dos dados. Espera-se que tal aconteça sobretudo em situações em que o lançamento num determinado Estado-Membro seja impossível na prática***

Alteração

(55) Os titulares da autorização de introdução no mercado e os Estados-Membros devem fazer tudo o que estiver ao seu alcance para garantir um abastecimento mutuamente acordado de medicamentos de acordo com as necessidades do Estado-Membro em causa, sem atrasar ou impedir indevidamente a outra parte de exercer os seus direitos nos termos da presente diretiva.

Suprimido

ou por existirem razões especiais para que um Estado-Membro pretenda que o lançamento seja efetuado mais tarde.

Alteração 41
Proposta de diretiva
Considerando 57

Texto da Comissão

(57) *A emissão de documentação dos Estados-Membros no que diz respeito à prorrogação da proteção de dados para efeitos de abastecimento de medicamentos em todos os Estados-Membros em que uma autorização de introdução no mercado seja válida, em especial a isenção das condições para tal prorrogação, não afeta, em momento algum, as competências dos Estados-Membros em matéria de abastecimento, de fixação dos preços dos medicamentos, nem no que se refere à sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de saúde. Os Estados-Membros não dispensam a possibilidade de solicitar a introdução em circulação ou o abastecimento do produto em causa em qualquer momento antes, durante ou após a prorrogação do período de proteção de dados.*

Alteração 42
Proposta de diretiva
Considerando 58

Texto da Comissão

(58) Uma forma alternativa de demonstrar o abastecimento diz respeito à inclusão de medicamentos numa lista positiva de medicamentos abrangidos pelo sistema nacional de saúde, em conformidade com a Diretiva 89/105/CEE. As negociações conexas entre as empresas e o Estado-Membro devem ser conduzidas

Alteração

(57) **O pedido de fixação de preços e reembolso nos** Estados-Membros não afeta, em momento algum, as competências dos Estados-Membros em matéria de abastecimento, de fixação dos preços dos medicamentos, nem no que se refere à sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de saúde.

Alteração

(58) Uma forma alternativa de demonstrar o abastecimento diz respeito à inclusão de medicamentos numa lista positiva de medicamentos abrangidos pelo sistema nacional de saúde, em conformidade com a Diretiva 89/105/CEE **do Conselho**. As negociações conexas entre as empresas e o Estado-Membro devem ser conduzidas de boa-fé **e todas as**

de boa-fé.

partes devem respeitar os prazos estabelecidos na Diretiva 89/105/CEE^{1-A}.

^{1-A} 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).

Alteração 43
Proposta de diretiva
Considerando 58-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(58-A) Os cuidados de saúde transfronteiriços são uma via importante para os doentes acederem a medicamentos que, de outro modo, poderiam não estar disponíveis. A fim de apoiar o acesso aos medicamentos, em especial no caso de pequenas populações de doentes, como os doentes pediátricos ou com doenças raras, que são muitas vezes desfavorecidos no que se refere ao acesso a medicamentos, ou quando a administração de um medicamento exija competências ou infraestruturas especiais, deve ser apoiada a plena aplicação da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}. A este respeito, é importante considerar todas as vias alternativas para a disponibilização de medicamentos aos doentes. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem, por conseguinte, utilizar as NCAPR para trocar e partilhar boas práticas no que diz respeito à aplicação de acordos e negociações de acesso transfronteiriço.

^{1-A} Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos

doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Alteração 44
Proposta de diretiva
Considerando 59

Texto da Comissão

(59) Um Estado-Membro que considere que as condições de abastecimento não foram cumpridas no seu território deve apresentar uma declaração fundamentada de não conformidade, o mais tardar no âmbito do procedimento do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano correspondente à alteração associada à oferta do incentivo pertinente.

Alteração

Suprimido

Alteração 45
Proposta de diretiva
Considerando 61

Texto da Comissão

(61) Quando uma licença obrigatória tiver sido concedida por uma autoridade competente na União ***para responder a uma emergência de saúde pública***, a proteção regulamentar dos dados pode, se ainda estiver em vigor, impedir a utilização efetiva da licença obrigatória, uma vez que impede a autorização de medicamentos genéricos e, por conseguinte, o acesso aos medicamentos necessários para fazer face à crise. Por este motivo, importa suspender a proteção dos dados e do mercado ***quando uma licença obrigatória tiver sido emitida para responder a uma emergência de saúde pública***. Essa suspensão da proteção regulamentar dos dados só deve ser permitida em relação à licença obrigatória concedida e ao seu beneficiário, e deve respeitar o objetivo, o âmbito territorial, a duração e o objeto da licença obrigatória

Alteração

(61) Quando uma licença obrigatória tiver sido concedida, ***sob as condições definidas na legislação da União e em conformidade com os acordos internacionais***, por uma autoridade competente na União, a proteção regulamentar dos dados pode, se ainda estiver em vigor, impedir a utilização efetiva da licença obrigatória, uma vez que impede a autorização de medicamentos genéricos e, por conseguinte, o acesso aos medicamentos necessários para fazer face à crise. Por este motivo, importa suspender a proteção dos dados e do mercado. Essa suspensão da proteção regulamentar dos dados só deve ser permitida em relação à licença obrigatória concedida e ao seu beneficiário, e deve respeitar o objetivo, o âmbito territorial, a duração e o objeto da licença obrigatória concedida.

concedida.

Alteração 46
Proposta de diretiva
Considerando 62

Texto da Comissão

(62) A suspensão da proteção regulamentar dos dados só deve ser concedida para o período de duração da licença obrigatória. A «suspensão» da proteção dos dados e do mercado **em casos de emergências de saúde pública** significa que a proteção de dados e do mercado não deve produzir efeitos em relação ao titular específico da licença obrigatória enquanto a mesma estiver em vigor. Quando a licença obrigatória terminar, a proteção dos dados e do mercado retomam os seus efeitos. A suspensão não deve resultar numa prorrogação da duração inicial.

Alteração

(62) A suspensão da proteção regulamentar dos dados só deve ser concedida para o período de duração da licença obrigatória **nos Estados-Membros em que a licença obrigatória tenha sido concedida**. A «suspensão» da proteção dos dados e do mercado **de acordo com uma licença obrigatória concedida por uma autoridade competente na União, sob as condições definidas na legislação da União e em conformidade com os acordos internacionais**, significa que a proteção de dados e do mercado não deve produzir efeitos em relação ao titular específico da licença obrigatória enquanto a mesma estiver em vigor. Quando a licença obrigatória terminar, a proteção dos dados e do mercado retomam os seus efeitos. A suspensão não deve resultar numa prorrogação da duração inicial.

Alteração 47
Proposta de diretiva
Considerando 64

Texto da Comissão

(64) Permitirá, inter alia, realizar estudos para apoiar as políticas de fixação de preços e reembolsos, bem como o fabrico ou a aquisição de substâncias ativas protegidas por patentes para efeitos de obtenção de autorizações de introdução no mercado durante esse período, contribuindo para a entrada no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares no primeiro dia de perda da proteção conferida pela patente ou pelo CCP.

Alteração

(64) Permitirá **concretizar todas as etapas necessárias para apoiar um acesso atempado a medicamentos genéricos**, inter alia, realizar estudos para apoiar as políticas de fixação de preços e reembolsos, bem como o fabrico ou a aquisição de substâncias ativas protegidas por patentes para efeitos de obtenção de autorizações de introdução no mercado durante esse período, contribuindo para **a entrada atempada no mercado de medicamentos, em especial** a entrada no

mercado de medicamentos genéricos e biossimilares no primeiro dia de perda da proteção conferida pela patente ou pelo CCP.

Alteração 48
Proposta de diretiva
Considerando 65

Texto da Comissão

(65) As autoridades competentes só podem recusar a validação de um pedido de autorização de introdução no mercado referente a dados de um medicamento de referência com base nos motivos previstos na presente diretiva. O mesmo se aplica a qualquer decisão de concessão, alteração, suspensão, restrição ou revogação da autorização de introdução no mercado. As autoridades competentes não podem basear a sua decisão em quaisquer outros motivos. Em especial, essas decisões não podem basear-se no estatuto de patente ou de CCP do medicamento de referência.

Alteração

(65) ***A disponibilidade atempada de medicamentos genéricos e biossimilares foi salientada como prioridade nas Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia e nos seus Estados-Membros^{1-A}, nas Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma EU mais forte e resiliente^{1-B} e na Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos^{1-C}.*** As autoridades competentes só podem recusar a validação de um pedido de autorização de introdução no mercado referente a dados de um medicamento de referência com base nos motivos previstos na presente diretiva. O mesmo se aplica a qualquer decisão de concessão, alteração, suspensão, restrição ou revogação da autorização de introdução no mercado. As autoridades competentes não podem basear a sua decisão em quaisquer outros motivos. Em especial, essas decisões não podem basear-se no estatuto de patente ou de CCP do medicamento de referência. ***Por conseguinte, é adequado proibir explicitamente essa prática.***

^{1-A} JO C 269 de 23.7.2016, p. 31.

^{1-B} JO C 269 I de 7.7.2021, p. 3.

^{1-C} JO C 263 de 25.7.2018, p. 4.

Alteração 49
Proposta de diretiva
Considerando 65-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(65-A) A abordagem «Uma Só Saúde» é necessária para combater a resistência aos antimicrobianos, uma das atuais ameaças para a saúde mais significativas. Estima-se que mais de 35 000 pessoas na União/Espaço Económico Europeu e mais de 1,2 milhões de pessoas a nível mundial morrem todos os anos em consequência direta de uma infeção causada por bactérias resistentes aos antibióticos^{1-A}. São necessários elevados níveis de cooperação entre setores e à escala mundial. A presente diretiva estabelece uma ação coordenada para assegurar a prevenção e a minimização dos riscos ambientais em toda a cadeia de abastecimento, a utilização e eliminação, a sensibilização dos doentes, consumidores e profissionais de saúde e a utilização prudente e responsável de antimicrobianos.

^{1-A} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. «Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis» [Impacto global da resistência bacteriana aos antimicrobianos em 2019: uma análise sistemática], *Lancet*, Vol. 399, n.º 10325, pp. 629-655.

Alteração 50
Proposta de diretiva
Considerando 66

Texto da Comissão

Alteração

(66) Para dar resposta ao desafio da resistência aos antimicrobianos, os

(66) Para dar resposta ao desafio da resistência aos antimicrobianos, os

antimicrobianos devem ser embalados em quantidades adequadas ao ciclo terapêutico relevante para esse medicamento e as regras nacionais em matéria de antimicrobianos sujeitos a receita médica devem assegurar que são dispensados de uma forma que corresponda às quantidades descritas na receita.

antimicrobianos devem ser embalados em quantidades adequadas ao ciclo terapêutico relevante para esse medicamento, ***designadamente em dispensa unitária sempre que possível***, e as regras nacionais em matéria de antimicrobianos sujeitos a receita médica devem assegurar que são dispensados de uma forma que corresponda às quantidades descritas na receita. ***A dispensa do número exato de unidades necessárias ajudaria a combater a resistência aos antimicrobianos, bem como o impacto ambiental.***

Alteração 51
Proposta de diretiva
Considerando 67

Texto da Comissão

(67) A prestação de informações aos profissionais de saúde e aos doentes sobre a utilização, o armazenamento e a eliminação adequados de antimicrobianos é uma responsabilidade conjunta dos titulares das autorizações de introdução no mercado e dos Estados-Membros, ***que*** devem assegurar um sistema de recolha adequado para todos os medicamentos.

Alteração

(67) A prestação de informações aos profissionais de saúde e aos doentes sobre a utilização, o armazenamento e a eliminação adequados de antimicrobianos é uma responsabilidade conjunta dos titulares das autorizações de introdução no mercado e dos Estados-Membros. ***Os Estados-Membros*** devem assegurar um sistema de recolha ***e eliminação*** adequado para todos os medicamentos.

Alteração 52
Proposta de diretiva
Considerando 67-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(67-A) Os farmacêuticos e outros profissionais de saúde devem desempenhar um papel na gestão de antimicrobianos, incluindo o aconselhamento sobre a utilização prudente de antibióticos e outros antimicrobianos, bem como a sua eliminação correta.

Alteração 53
Proposta de diretiva
Considerando 68

Texto da Comissão

(68) Embora a presente diretiva restrinja a utilização de antimicrobianos através da sujeição *de determinadas categorias* de antimicrobianos *a receita médica*, devido ao aumento da resistência aos antimicrobianos na União, as autoridades competentes dos *Estados-Membros* devem ponderar a adoção de novas medidas, *por exemplo* o alargamento da exigência de receita médica para os antimicrobianos ou a imposição da utilização obrigatória de testes de diagnóstico antes da prescrição. As autoridades competentes *dos Estados-Membros* devem analisar essas medidas adicionais em função do nível de resistência aos antimicrobianos no seu território e das necessidades dos doentes.

Alteração

(68) Embora a presente diretiva restrinja a utilização de antimicrobianos através da sujeição *a receita médica* de *antibióticos e antimicrobianos com um risco identificado de resistência*, devido ao aumento da resistência aos antimicrobianos na União, as autoridades competentes dos *Estados-Membros* devem ponderar a adoção de *um conjunto de* novas medidas, *incluindo* o alargamento da exigência de receita médica para os antimicrobianos, *a restrição da utilização de determinados antimicrobianos à utilização em hospitais, a formação obrigatória dos profissionais de saúde sobre o impacto ambiental da utilização de medicamentos e a gestão da utilização de antimicrobianos*, ou a imposição da utilização obrigatória de testes de diagnóstico antes da prescrição. *Os Estados-Membros devem também assegurar a adoção de medidas para proteger a prescrição de medicamentos contra a influência de qualquer forma de incentivo económico concedido direta ou indiretamente às pessoas que receitam medicamentos, tendo em conta os riscos associados à resistência aos antimicrobianos e para evitar riscos para o ambiente, em conformidade com a Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente. Além disso, a utilização combinada de várias substâncias ativas antimicrobianas pode representar um risco especial no que diz respeito ao desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos. Por conseguinte, essa utilização combinada só deve ser prescrita em casos excecionais em que a relação risco-benefício da combinação seja favorável.* As autoridades competentes *devem promover a disponibilidade de testes de diagnóstico rápido nos*

Estados-Membros e devem analisar essas medidas adicionais em função do nível de resistência aos antimicrobianos no seu território e das necessidades dos doentes.

Alteração 54
Proposta de diretiva
Considerando 69

Texto da Comissão

(69) A poluição das águas e dos solos com resíduos farmacêuticos é um problema ambiental emergente e existem provas científicas de que a presença dessas substâncias no ambiente, resultante do seu fabrico, utilização e eliminação, representa um risco para o ambiente e para a saúde pública. A avaliação da legislação demonstrou que é necessário reforçar as medidas existentes para reduzir o impacto do ciclo de vida dos medicamentos no ambiente e na saúde pública. As medidas nos termos **do** presente **regulamento** complementam a principal legislação ambiental, em especial a Diretiva-Quadro da Água (2000/60/CE⁵⁰), a Diretiva Normas de Qualidade Ambiental (2008/105/CE⁵¹), a Diretiva Águas Subterrâneas (2006/118/CE⁵²), a Diretiva Tratamento de Águas Residuais Urbanas (91/271/CEE⁵³), a Diretiva Água Potável (2020/2184⁵⁴) e a Diretiva Emissões Industriais (2010/75/UE⁵⁵).

⁵⁰ 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).

⁵¹ Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água,

Alteração

(69) A poluição das águas e dos solos com resíduos farmacêuticos é um problema ambiental emergente e existem provas científicas de que a presença dessas substâncias no ambiente, resultante do seu fabrico, utilização e eliminação, representa um risco para o ambiente e para a saúde pública. A avaliação da legislação demonstrou que é necessário reforçar as medidas existentes para reduzir o impacto do ciclo de vida dos medicamentos no ambiente e na saúde pública. As medidas nos termos **da** presente **diretiva** complementam a principal legislação ambiental, em especial a Diretiva-Quadro da Água (2000/60/CE⁵⁰), a Diretiva Normas de Qualidade Ambiental (2008/105/CE⁵¹), a Diretiva Águas Subterrâneas (2006/118/CE⁵²), a Diretiva Tratamento de Águas Residuais Urbanas (91/271/CEE⁵³), a Diretiva Água Potável (2020/2184⁵⁴), a Diretiva Emissões Industriais (2010/75/UE⁵⁵) e a **Diretiva-Quadro Resíduos (2008/98/CE^{55-A})**.

⁵⁰ 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).

⁵¹ Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água,

que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

⁵² Diretiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração (JO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

⁵³ 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).

⁵⁴ Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (reformulação) (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ 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) (reformulação) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

⁵² Diretiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração (JO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

⁵³ 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).

⁵⁴ Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (reformulação) (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ 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) (reformulação) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

^{55-A} Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

Alteração 55
Proposta de diretiva
Considerando 69-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(69-A) As emissões de substâncias ativas durante o fabrico podem constituir uma ameaça para o ambiente e para a saúde pública. Por conseguinte, os riscos para o ambiente devem ser avaliados e

combatidos ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos, desde o fabrico, passando pela utilização, até à eliminação.

Alteração 56
Proposta de diretiva
Considerando 69-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(69-B) O recurso a embalagens unitárias de medicamentos, em especial nas farmácias hospitalares, onde os medicamentos são acondicionados e distribuídos a granel, pode resultar numa diminuição dos materiais de embalagem utilizados, contribuindo assim para reduzir a pegada ambiental dos medicamentos, designadamente os seus resíduos. Pode também contribuir para atenuar a escassez de medicamentos e a resistência aos antimicrobianos. A utilização de doses unitárias contendo toda a informação útil, em ambiente hospitalar, poderia ainda comportar melhorias em termos do risco de erros de medicação, aumentando, assim, a proteção dos doentes. Os Estados-Membros devem promover a utilização de blisters pré-cortados de dose unitária em meio hospitalar e, progressivamente, nas farmácias de distribuição, se necessário.

Alteração 57
Proposta de diretiva
Considerando 69-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(69-C) A utilização de produtos farmacêuticos em medicamentos para uso humano e veterinário, incluindo antimicrobianos, tem feito aumentar as suas concentrações em muitos reservatórios ambientais, como os solos,

os sedimentos e as massas de água, nos últimos 20 anos, prevendo-se que as suas concentrações no ambiente aumentem ainda mais com o crescimento e o envelhecimento das populações. A descarga de produtos farmacêuticos para o ambiente pode não só prejudicar os ecossistemas e a vida selvagem, mas pode também comprometer a eficácia desses mesmos produtos farmacêuticos. A estabilidade química e metabólica de alguns produtos farmacêuticos implica que até 90 % das suas substâncias ativas sejam libertadas para o ambiente na sua forma original após a utilização.

Alteração 58
Proposta de diretiva
Considerando 70-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(70-A) Em casos excecionais em que a ARA esteja incompleta devido à falta de dados e tal possa ser devidamente justificado e fundamentado pelo titular da autorização de introdução no mercado, deve ainda assim ser possível, no interesse da saúde pública, colocar o medicamento no mercado com determinadas condições e obrigações pós-autorização. Sempre que um medicamento tiver sido autorizado e a ARA estiver incompleta devido à falta de dados, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar a ARA completa no prazo acordado com as autoridades e cumprir quaisquer outras obrigações pós-autorização.

Alteração 59
Proposta de diretiva
Considerando 71

Texto da Comissão

Alteração

(71) Os requerentes de autorizações de introdução no mercado devem ter em conta

(71) Os requerentes de autorizações de introdução no mercado devem ter em conta

os procedimentos de avaliação dos riscos ambientais de outros quadros jurídicos da UE que possam aplicar-se a produtos químicos dependentes da sua utilização. Para além do presente regulamento, existem quatro outros quadros principais: i) produtos químicos industriais (REACH, Regulamento (CE) n.º 1907/2006), ii) biocidas (Regulamento (UE) n.º 528/2012), iii) pesticidas Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e iv) medicamentos veterinários (Regulamento (UE) 2019/6). No âmbito do Pacto Ecológico, a Comissão propôs a abordagem «uma substância, uma avaliação» para os produtos químicos⁵⁶, a fim de aumentar a eficiência do sistema de registo e reduzir os custos e os ensaios desnecessários em animais.

os procedimentos de avaliação dos riscos ambientais de outros quadros jurídicos da UE que possam aplicar-se a produtos químicos dependentes da sua utilização. Para além do presente regulamento, existem quatro outros quadros principais: i) produtos químicos industriais (REACH, Regulamento (CE) n.º 1907/2006), ii) biocidas (Regulamento (UE) n.º 528/2012), iii) pesticidas Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e iv) medicamentos veterinários (Regulamento (UE) 2019/6). No âmbito do Pacto Ecológico, a Comissão propôs a abordagem «uma substância, uma avaliação» para os produtos químicos⁵⁶, a fim de aumentar a eficiência do sistema de registo e reduzir os custos e os ensaios desnecessários em animais. ***A ARA cobre os riscos associados à produção. O cumprimento da legislação pertinente da União e dos Estados-Membros em matéria de proteção do ambiente na fase de fabrico deve, de um modo geral, ser considerado uma medida relevante de redução dos riscos em termos de produção. O mesmo deve aplicar-se à produção em países terceiros com um nível de proteção do ambiente equivalente ao da União. Produtos farmacêuticos mais respeitadores do ambiente contribuiriam positivamente para a saúde humana.***

⁵⁶ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Pacto Ecológico Europeu», Bruxelas, 2019, COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Pacto Ecológico Europeu», Bruxelas, 2019, COM(2019) 640 final.

Alteração 60

Proposta de diretiva

Considerando 72

Texto da Comissão

(72) As emissões e descargas de

PE753.470v02-00

Alteração

(72) As emissões e descargas de

44/200

RR\1299508PT.docx

antimicrobianos dos locais de fabrico para o ambiente podem conduzir à resistência aos antimicrobianos («RAM»), o que constitui uma preocupação a nível mundial, independentemente do local onde as emissões e descargas ocorrem. Importa, pois, alargar o âmbito da ARA de modo a cobrir o risco de seleção da RAM durante todo o ciclo de vida dos antimicrobianos, incluindo o fabrico.

antimicrobianos dos locais de fabrico para o ambiente podem conduzir à resistência aos antimicrobianos («RAM»), o que constitui uma preocupação a nível mundial, independentemente do local onde as emissões e descargas ocorrem. Importa, pois, alargar o âmbito da ARA de modo a cobrir o risco de seleção da RAM durante todo o ciclo de vida dos antimicrobianos, incluindo o fabrico. *À data de adoção da presente diretiva, para efeitos da ARA, não existe um método cientificamente acordado para medir a resistência aos antimicrobianos para além da resistência aos antibióticos. Por conseguinte, a Comissão deve emitir, após consulta da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da Agência Europeia do Ambiente (AEA), orientações sobre a forma de realizar ARA para a seleção de RAM relativamente a outros agentes microbianos que não bactérias.*

Alteração 61
Proposta de diretiva
Considerando 74-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(74-A) De acordo com a Convenção de Aarhus sobre acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente^{1-A}, o público tem o direito de obter informações sobre questões ambientais, incluindo sobre a ARA de um produto farmacêutico.

^{1-A} JO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

Alteração 62
Proposta de diretiva
Considerando 93

(93) A fim de otimizar a utilização dos recursos tanto para os requerentes de autorizações de introdução no mercado como para as autoridades competentes e evitar a duplicação da avaliação das substâncias ativas químicas dos medicamentos, os requerentes de autorizações de introdução no mercado devem poder basear-se num certificado do dossiê principal da substância ativa ou numa monografia da Farmacopeia Europeia, em vez de apresentarem os dados pertinentes em conformidade com o anexo II. A Agência pode conceder um certificado do dossiê principal da substância ativa se os dados pertinentes sobre a substância ativa em causa não estiverem já abrangidos por uma monografia da Farmacopeia Europeia ou por outro certificado 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 permitir a utilização de um sistema de certificação também para dossiês principais suplementares da qualidade, ou seja, para substâncias ativas que não sejam substâncias ativas químicas, ou para outras substâncias presentes ou utilizadas no fabrico de um medicamento, exigido em conformidade com o anexo II, 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.

(93) A fim de otimizar a utilização dos recursos tanto para os requerentes de autorizações de introdução no mercado como para as autoridades competentes e evitar a duplicação da avaliação das substâncias ativas químicas dos medicamentos, ***o que inclui terapias celulares e genéticas***, os requerentes de autorizações de introdução no mercado devem poder basear-se num certificado do dossiê principal da substância ativa ou numa monografia da Farmacopeia Europeia, em vez de apresentarem os dados pertinentes em conformidade com o anexo II. A Agência pode conceder um certificado do dossiê principal da substância ativa se os dados pertinentes sobre a substância ativa em causa não estiverem já abrangidos por uma monografia da Farmacopeia Europeia ou por outro certificado 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 permitir a utilização de um sistema de certificação também para dossiês principais suplementares, ***incluindo dossiês principais*** da qualidade, ou seja, para substâncias ativas que não sejam substâncias ativas químicas, ou para outras substâncias presentes ou utilizadas no fabrico de um medicamento, exigido em conformidade com o anexo II, por exemplo no caso de novos excipientes, adjuvantes, ***matérias-primas, vetores virais e outros materiais de base, meios de crescimento***, 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, ***bem como de matérias-primas e substâncias de origem***

usadas na terapia celular e genética.

Alteração 63
Proposta de diretiva
Considerando 101

Texto da Comissão

(101) A utilização crescente de redes eletrónicas para a transmissão de informação sobre as reações adversas aos medicamentos comercializados na União destina-se a permitir às autoridades competentes partilhar simultaneamente a referida informação.

Alteração

(101) A utilização crescente de redes eletrónicas para a transmissão de informação sobre as reações adversas aos medicamentos comercializados na União destina-se a permitir às autoridades competentes partilhar simultaneamente a referida informação. ***A este respeito, os Estados-Membros devem procurar informar diretamente as partes interessadas que comunicam reações adversas caso existam informações atualizadas sobre o perfil de segurança dos medicamentos.***

Alteração 64
Proposta de diretiva
Considerando 109

Texto da Comissão

(109) Pode haver casos em que as fases de fabrico ou de ensaio de medicamentos tenham de ser realizadas em locais próximos dos doentes, por exemplo no caso dos medicamentos de terapia avançada com um prazo de validade curto. Nesses casos, estas fases de fabrico ou de ensaio podem ter de ser descentralizadas para múltiplos locais, para poderem chegar aos doentes em toda a União. Sempre que sejam descentralizadas, as fases de fabrico ou de ensaio devem ser realizadas sob a responsabilidade da pessoa qualificada de um local central autorizado. Os locais descentralizados não devem exigir uma autorização de fabrico separada da concedida ao local central pertinente, mas devem ser registados pela autoridade competente do Estado-Membro em que o

Alteração

(109) Pode haver casos em que as fases de fabrico ou de ensaio de medicamentos tenham de ser realizadas em locais próximos dos doentes, por exemplo no caso dos medicamentos de terapia avançada com um prazo de validade curto. Nesses casos, estas fases de fabrico ou de ensaio podem ter de ser descentralizadas para múltiplos locais, para poderem chegar aos doentes em toda a União. Sempre que sejam descentralizadas, as fases de fabrico ou de ensaio devem ser realizadas sob a responsabilidade da pessoa qualificada de um local central autorizado. ***Além disso, a fim de garantir a harmonia entre o funcionamento dos locais descentralizados ao abrigo do presente quadro e as atividades pertinentes para outros quadros jurídicos da União, as***

local descentralizado está estabelecido. No caso de medicamentos que contenham, sejam constituídos por, ou derivem de SoHO autólogas, os locais descentralizados têm de ser registados como entidades SoHO na aceção e nos termos do [Regulamento SoHO] para as atividades de exame e apreciação da elegibilidade dos dados, análise de dados e colheita, ou apenas para colheita no caso de produtos fabricados para uso autólogo.

autoridades competentes dos Estados-Membros que supervisionam o local descentralizado devem coordenar as suas atividades e tarefas de supervisão com as autoridades competentes responsáveis pela supervisão das atividades de fabrico ou ensaio ao abrigo de outros atos da União. Os locais descentralizados não devem exigir uma autorização de fabrico separada da concedida ao local central pertinente, mas devem ser registados pela autoridade competente do Estado-Membro em que o local descentralizado está estabelecido. No caso de medicamentos que contenham, sejam constituídos por, ou derivem de SoHO autólogas, os locais descentralizados têm de ser registados como entidades SoHO na aceção e nos termos do [Regulamento SoHO] para as atividades de exame e apreciação da elegibilidade dos dados, análise de dados e colheita, ou apenas para colheita no caso de produtos fabricados para uso autólogo.

Alteração 65
Proposta de diretiva
Considerando 123-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(123-A) Os farmacêuticos e outros profissionais de saúde têm um importante papel a desempenhar nos cuidados primários, em especial na preparação, distribuição e venda de medicamentos de que os doentes necessitam, na prestação de aconselhamento sobre a sua utilização adequada e possíveis efeitos adversos e no apoio aos doentes que sofrem de doenças agudas e crónicas. Num ambiente hospitalar, os farmacêuticos hospitalares organizam consultas farmacêuticas e estabelecem planos farmacêuticos personalizados, em cooperação com outros profissionais de saúde, doentes e prestadores de cuidados. Os farmacêuticos hospitalares e os

farmacêuticos comunitários podem desempenhar um papel significativo na utilização de folhetos informativos eletrônicos, bem como na compreensão das informações contidas nos folhetos em papel.

Alteração 66
Proposta de diretiva
Considerando 124

Texto da Comissão

(124) Importa especificar as regras a que a rotulagem e os folhetos informativos devem obedecer.

Alteração

(124) Importa especificar as regras a que a rotulagem e os folhetos informativos devem obedecer. ***O folheto informativo deve ser facilmente legível, claramente compreensível pelos utilizadores, incluindo, em especial, os grupos-alvo de doentes, e ser indelével. Os folhetos para os doentes pertencem à categoria de leitura consultiva, o que significa que as informações pertinentes devem ser encontradas sem ler todo o folheto. Para efeitos de compreensão e legibilidade, o folheto informativo pode beneficiar de uma hierarquia tipográfica e de um tipo de letra legível. As escolhas de conceção devem servir em primeiro lugar a função e a legibilidade, e não a estética.***

Alteração 67
Proposta de diretiva
Considerando 125

Texto da Comissão

(125) As disposições relativas às informações dadas aos utilizadores devem garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correta dos medicamentos, com base numa informação completa e compreensível.

Alteração

(125) ***É fundamental partilhar informações exatas com o público em geral, a fim de promover a confiança na ciência e no sistema regulamentar e apoiar a literacia dos doentes e dos consumidores no domínio da saúde. Sempre que pertinente, as autoridades competentes devem também partilhar informações atualizadas com os profissionais de saúde, incluindo os***

farmacêuticos, e a comunidade científica.

As disposições relativas às informações dadas aos utilizadores devem garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correta dos medicamentos, com base numa informação completa e compreensível.

Alteração 68
Proposta de diretiva
Considerando 127

Texto da Comissão

(127) A utilização de possibilidades eletrónicas e tecnológicas distintas dos folhetos informativos em papel pode facilitar o acesso aos medicamentos e a sua distribuição e deve sempre garantir a todos os doentes uma informação igual ou de melhor qualidade em comparação com a informação em papel.

Alteração

(127) A utilização de possibilidades eletrónicas e tecnológicas distintas dos folhetos informativos em papel, ***que complementa os folhetos em papel, cruciais para os doentes com uma literacia digital limitada em matéria de saúde,*** pode facilitar o acesso aos medicamentos e a sua distribuição e deve sempre garantir a todos os doentes uma informação de igual ou de melhor qualidade em comparação com a informação em papel. ***A esse respeito, é necessário assegurar a proteção dos dados pessoais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2016/679 e prevenir a identificação, a definição de perfis ou o rastreio de pessoas.***

Alteração 69
Proposta de diretiva
Considerando 128

Texto da Comissão

(128) Os Estados-Membros possuem níveis diferentes de literacia digital e acesso à Internet. Além disso, as necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde podem variar. É, pois, necessário que os Estados-Membros disponham de um poder discricionário quanto à adoção de medidas que permitam

Alteração

(128) Os Estados-Membros possuem níveis diferentes de literacia digital e acesso à Internet. Além disso, as necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde podem variar. É, pois, necessário que os Estados-Membros disponham de um poder discricionário quanto à adoção de medidas que permitam

a prestação eletrónica de informações sobre o produto, assegurando simultaneamente que nenhum doente seja deixado para trás, tendo em conta as necessidades das diferentes categorias etárias e os diferentes níveis de literacia digital da população, e garantindo que a informação sobre o produto seja facilmente acessível a todos os doentes. ***Os Estados-Membros devem permitir progressivamente a possibilidade de disponibilizar informações eletrónicas sobre o produto, assegurando ao mesmo tempo o pleno cumprimento das*** regras em matéria de proteção de dados pessoais, e aderir a normas harmonizadas desenvolvidas a nível da UE.

a prestação eletrónica de informações sobre o produto, assegurando simultaneamente que nenhum doente seja deixado para trás, tendo em conta as necessidades das diferentes categorias etárias e os diferentes níveis de literacia digital da população, e garantindo que a informação sobre o produto seja facilmente acessível a todos os doentes. ***O folheto informativo deve ser disponibilizado eletronicamente e incluído em formato papel, exceto se o Estado-Membro, na sequência de uma consulta, decidir disponibilizar apenas informações eletrónicas sobre o produto. As informações eletrónicas sobre o produto devem estar disponíveis em plena conformidade com as*** regras em matéria de proteção de dados pessoais, e aderir a normas harmonizadas desenvolvidas a nível da UE. ***A informação em formato digital deve ser facilmente acessível a todos os doentes. Com base nas conclusões dos pilotos hospitalares, a obrigação de fornecer um folheto em papel não deve aplicar-se aos medicamentos que não se destinem a autoadministração pelos doentes.***

Alteração 70
Proposta de diretiva
Considerando 129

Texto da Comissão

(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

Alteração

(129) ***Os Estados-Membros devem disponibilizar*** o folheto informativo ***em formato eletrónico e em papel, exceto se decidirem disponibilizar apenas informações eletrónicas sobre o medicamento. Caso o folheto informativo esteja disponível*** 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

informativo.

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.

Alteração 71
Proposta de diretiva
Considerando 130

Texto da Comissão

(130) A utilização de embalagens multilingues pode ser uma ferramenta de acesso aos medicamentos, em especial para mercados de pequena dimensão e em emergências de saúde pública. Sempre que sejam utilizadas embalagens multilingues, os Estados-Membros podem autorizar a utilização, na rotulagem e no folheto informativo, de uma língua oficial da União que seja comumente compreendida nos Estados-Membros em que a embalagem multilingue é comercializada.

Alteração

(130) A utilização de embalagens multilingues pode ser uma ferramenta de acesso aos medicamentos, em especial para mercados de pequena dimensão e em emergências de saúde pública. Sempre que sejam utilizadas embalagens multilingues, os Estados-Membros podem autorizar a utilização, na rotulagem e no folheto informativo, de uma língua oficial da União que seja comumente compreendida nos Estados-Membros em que a embalagem multilingue é comercializada. ***Embora a informação eletrónica sobre os medicamentos possa facilitar a sua redistribuição entre os Estados-Membros, os requisitos linguísticos nos rótulos poderão continuar a ser um desafio. A concessão de uma derrogação da obrigação de uma língua oficial e a introdução da obrigação de utilizar a denominação comum internacional para os medicamentos não destinados à autoadministração pelo doente, para além da disponibilização de informações eletrónicas sobre os medicamentos, poderiam melhorar a disponibilidade dos medicamentos e facilitar a redistribuição entre os Estados-Membros.***

Alteração 72
Proposta de diretiva
Considerando 131

Texto da Comissão

(131) A fim de assegurar um elevado nível de transparência do apoio público à investigação e ao desenvolvimento de medicamentos, a declaração da contribuição pública para o desenvolvimento de um determinado medicamento deve ser obrigatória para todos os medicamentos. No entanto, dada a dificuldade prática de identificar a forma como os instrumentos de financiamento público indireto, como os benefícios fiscais, apoiaram um determinado produto, a obrigação de declaração apenas deve dizer respeito ao apoio financeiro público direto, como as subvenções diretas ou os contratos diretos. Por conseguinte, as disposições da presente diretiva asseguram, sem prejuízo das regras relativas à proteção de dados confidenciais e pessoais, a transparência relativamente a qualquer apoio financeiro direto recebido de qualquer autoridade pública ou organismo público para a realização de quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento de medicamentos.

Alteração 73
Proposta de diretiva
Considerando 135-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(131) A fim de assegurar um elevado nível de transparência do apoio público à investigação e ao desenvolvimento de medicamentos, a declaração da contribuição pública para o desenvolvimento de um determinado medicamento deve ser obrigatória para todos os medicamentos. No entanto, dada a dificuldade prática de identificar ***em países terceiros*** a forma como os instrumentos de financiamento público indireto, como os benefícios fiscais, apoiaram um determinado produto, a obrigação de declaração ***de apoio financeiro recebido de entidades externas à União*** apenas deve dizer respeito ao apoio financeiro público direto, como as subvenções diretas ou os contratos diretos. Por conseguinte, as disposições da presente diretiva asseguram, sem prejuízo das regras relativas à proteção de dados confidenciais e pessoais, a transparência relativamente a apoio financeiro recebido de qualquer autoridade pública ou organismo público ***ou de uma organização ou fundo filantrópicos ou sem fins lucrativos*** para a realização de quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento de medicamentos.

Alteração

(135-A) Informações claras, imparciais e independentes disponibilizadas pelos profissionais de saúde ao público sobre um medicamento e a sua utilização correta podem desempenhar um papel importante na informação dos cidadãos e no combate à desinformação, em especial durante emergências sanitárias como a pandemia de COVID-19. Os Estados-Membros devem assegurar que a capacidade dos

profissionais de saúde para partilharem informações claras, imparciais e independentes, quer numa conversa direta com um doente, quer numa comunicação mais ampla, não seja prejudicada.

Alteração 74
Proposta de diretiva
Considerando 136

Texto da Comissão

(136) A publicidade de medicamentos deve ter por objetivo divulgar informações objetivas e imparciais sobre o medicamento. Para esse efeito, é expressamente proibido salientar negativamente outro medicamento ou sugerir que o medicamento publicitado poderá ser mais seguro ou mais eficaz do que outro medicamento. A comparação de medicamentos só deve ser permitida se essa informação constar do resumo das características do medicamento publicitado. Esta proibição abrange qualquer medicamento, incluindo biossimilares, pelo que seria enganoso referir na publicidade que um medicamento biossimilar não seria permutável com o medicamento biológico original ou com outro biossimilar do mesmo medicamento biológico original. Outras regras rigorosas em matéria de publicidade negativa e comparativa de medicamentos concorrentes proibirão as alegações que possam induzir em erro as pessoas habilitadas para os receitar, administrar ou fornecer.

Alteração

(136) A publicidade de medicamentos deve ter por objetivo divulgar informações objetivas e imparciais sobre o medicamento. Para esse efeito, é expressamente proibido salientar negativamente outro medicamento ou sugerir que o medicamento publicitado poderá ser mais seguro ou mais eficaz do que outro medicamento. A comparação de medicamentos só deve ser permitida se essa informação constar do resumo das características do medicamento publicitado *para as indicações e a população de doentes pertinentes*. Esta proibição abrange qualquer medicamento, incluindo biossimilares, pelo que seria enganoso referir na publicidade que um medicamento biossimilar não seria permutável com o medicamento biológico original ou com outro biossimilar do mesmo medicamento biológico original. Outras regras rigorosas em matéria de publicidade negativa e comparativa de medicamentos concorrentes proibirão as alegações que possam induzir em erro as pessoas habilitadas para os receitar, administrar ou fornecer.

Alteração 75
Proposta de diretiva
Considerando 138-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(138-A) *Devido ao alcance global das redes sociais, os doentes e os consumidores estão cada vez mais expostos às práticas promocionais de recurso a celebridades para publicitar medicamentos. A Comissão deve avaliar a exposição e o impacto da publicidade farmacêutica e das promoções em linha e adotar regras específicas para regulamentar essas práticas publicitárias e promocionais.*

Alteração 76
Proposta de diretiva
Considerando 139-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(139-A) *Mesmo um incentivo mínimo pode resultar em decisões tendenciosas no que diz respeito ao comportamento dos médicos em matéria de prescrição. Por conseguinte, a fim de evitar conflitos de interesses, os Estados-Membros devem manter um registo de transparência da transferência de valor no que diz respeito às atividades publicitárias dirigidas a pessoas habilitadas a receitar medicamentos. A Comissão deve criar um portal Web para enumerar todos os registos nacionais de transferências de valor para pessoas habilitadas a receitar medicamentos.*

Alteração 77
Proposta de diretiva
Considerando 145

Texto da Comissão

Alteração

(145) A fim de garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do

(145) A fim de garantir condições uniformes de execução **da** presente **diretiva**, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do

Conselho⁶⁶.

⁶⁶ 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).

Alteração 78 **Proposta de diretiva** **Considerando 149**

Texto da Comissão

(149) A fim de completar ou alterar certos elementos não essenciais da presente diretiva, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à especificação do procedimento de exame dos pedidos de certificados do dossiê principal da substância ativa, da publicação desses certificados, do procedimento de alteração do dossiê principal da substância ativa e do respetivo certificado, do acesso ao dossiê principal da substância ativa e ao seu relatório de avaliação, à especificação de dossiês principais suplementares **da qualidade** para fornecer informações sobre um componente de um medicamento, do procedimento de análise de um pedido de certificado do dossiê principal da qualidade, da publicação desses certificados, do procedimento de alteração do dossiê principal **da qualidade** e do respetivo certificado e do acesso ao dossiê principal **da qualidade** e ao seu relatório de avaliação, à determinação das situações em que possam 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

Conselho⁶⁶.

⁶⁶ 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).

Alteração

(149) A fim de completar ou alterar certos elementos não essenciais da presente diretiva, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à especificação do procedimento de exame dos pedidos de certificados do dossiê principal da substância ativa, da publicação desses certificados, do procedimento de alteração do dossiê principal da substância ativa e do respetivo certificado, do acesso ao dossiê principal da substância ativa e ao seu relatório de avaliação, à especificação de dossiês principais suplementares para fornecer informações sobre um componente de um medicamento, do procedimento de análise de um pedido de certificado do dossiê principal da **qualidade ou de um certificado do dossiê principal de uma tecnologia de plataforma**, da publicação desses certificados, do procedimento de alteração do dossiê principal e do respetivo certificado e do acesso ao dossiê principal e ao seu relatório de avaliação, à determinação das situações em que possam 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

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 devem ser classificadas e ao estabelecimento de 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. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor⁶⁷. 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.

⁶⁷ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Alteração 79

Proposta de diretiva

Artigo 1 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A presente diretiva aplica-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado.

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 devem ser classificadas e ao estabelecimento de 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. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor⁶⁷. 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.

⁶⁷ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Alteração

2. A presente diretiva aplica-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado ***nos Estados-Membros.***

Alteração 80
Proposta de diretiva
Artigo 1 – n.º 4 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Nos casos em que, tendo em conta todas as suas características, surjam questões quanto ao estatuto regulamentar de uma substância ou de um produto, a autoridade competente ou, no caso de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Agência consulta outros organismos consultivos e reguladores pertinentes com vista a tomar uma decisão sobre o estatuto regulamentar da substância ou produto em causa. Em qualquer decisão sobre essa questão, a autoridade competente ou a Agência divulga publicamente os pontos de vista de outras autoridades ou organismos consultados.

Alteração 81
Proposta de diretiva
Artigo 1 – n.º 5 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) Os medicamentos preparados numa farmácia segundo uma farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos pacientes abastecidos por essa farmácia («fórmula oficial»);

b) Os medicamentos preparados numa farmácia segundo uma farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos pacientes abastecidos por essa farmácia **ou a outra farmácia que pretenda fornecer o medicamento diretamente ao doente** («fórmula oficial»);

Alteração 82
Proposta de diretiva
Artigo 1 – n.º 5 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) Os medicamentos previamente preparados, em casos devidamente justificados, pelo serviço farmacêutico de um hospital («fórmula hospitalar»),

fornecidos mediante receita médica a um ou vários pacientes pelo serviço farmacêutico do hospital.

Alteração 83
Proposta de diretiva
Artigo 1 – n.º 6

Texto da Comissão

6. Os medicamentos referidos no n.º 5, alínea a), podem, em casos devidamente justificados, ser preparados antecipadamente por uma farmácia hospitalar, com base nas receitas médicas estimadas nesse hospital para os sete dias seguintes.

Alteração

6. Os medicamentos referidos no n.º 5, **alíneas a) e b)**, podem, em casos devidamente justificados, ser preparados antecipadamente por uma farmácia hospitalar, com base nas receitas médicas estimadas nesse hospital para os sete dias seguintes **ou, quando devidamente justificado, com base na estabilidade do medicamento num prazo diferente.**

Alteração 84
Proposta de diretiva
Artigo 1 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para desenvolver a produção e a utilização de medicamentos derivados de substâncias de origem humana provenientes de dádivas voluntárias e não remuneradas.

Alteração

7. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para desenvolver a produção e a utilização de medicamentos derivados de substâncias de origem humana provenientes de dádivas voluntárias e não remuneradas, **em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/... [Regulamento SoHO].**

Alteração 85
Proposta de diretiva
Artigo 1 – n.º 10 – alínea a)

Texto da Comissão

a) A venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos contraceptivos ou abortivos;

Alteração

Suprimido

Alteração 86
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Em derrogação do artigo 1.º, n.º 1, apenas o presente artigo é aplicável aos medicamentos de terapia avançada preparados a título esporádico de acordo com os requisitos estabelecidos no n.º 3 e utilizados num hospital no mesmo Estado-Membro sob a responsabilidade profissional exclusiva de um médico, a fim de executar uma receita médica individual para um produto especificamente concebido para um doente determinado («medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo de uma isenção hospitalar»).

Alteração

1. Em derrogação do artigo 1.º, n.º 1, apenas o presente artigo é aplicável aos medicamentos de terapia avançada preparados a título esporádico de acordo com os requisitos estabelecidos no n.º 3 e utilizados num hospital no mesmo Estado-Membro sob a responsabilidade profissional exclusiva de um médico *e, se pertinente, de um farmacêutico hospitalar. Para satisfazer os critérios de «base não rotineira», a isenção só deve ser concedida* a fim de executar uma receita médica individual para um produto especificamente concebido para *atender às necessidades especiais de* um doente determinado («medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo de uma isenção hospitalar»).

Alteração 87
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

O pedido de aprovação da isenção hospitalar deve ser enviado para a autoridade competente do Estado-Membro em que o hospital está situado.

Alteração

O pedido de aprovação da isenção hospitalar deve ser enviado para a autoridade competente do Estado-Membro em que o hospital está situado. ***O pedido deve incluir provas da qualidade, da segurança e da eficácia esperada dos medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo da isenção hospitalar.***

Alteração 88
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo de uma isenção hospitalar cumprem requisitos equivalentes às boas práticas de fabrico e à rastreabilidade dos medicamentos de terapia avançada referidos nos artigos 5.º e 15.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, respetivamente, bem como requisitos de farmacovigilância equivalentes aos previstos a nível da União nos termos do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

⁶⁹ 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. 1).

Alteração 89
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 4

Texto da Comissão

4. Os Estados-Membros devem assegurar que os dados relativos à utilização, à segurança e à eficácia dos medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo da isenção hospitalar são recolhidos e comunicados pelo titular da aprovação da isenção hospitalar à autoridade competente do Estado-Membro pelo menos uma vez por ano. A autoridade competente do Estado-Membro deve rever

Alteração

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo de uma isenção hospitalar cumprem ***as boas práticas de preparação farmacêutica adaptadas aos processos hospitalares*** mas equivalentes às boas práticas de fabrico e à rastreabilidade dos medicamentos de terapia avançada referidos nos artigos 5.º e 15.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 ***do Parlamento Europeu e do Conselho***⁶⁹, respetivamente, bem como requisitos de farmacovigilância equivalentes aos previstos a nível da União nos termos do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto]. ***Tal inclui inspeções no local, bem como planos de rastreabilidade e farmacovigilância e a avaliação dos dados pré-clínicos e clínicos gerados pelo requerente.***

⁶⁹ 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. 1).

Alteração

4. Os Estados-Membros devem assegurar que os dados relativos à utilização, à segurança e à eficácia dos medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo da isenção hospitalar, ***bem como quaisquer dados pertinentes decorrentes do acompanhamento do doente durante um período de tempo suficiente após a administração do medicamento de terapia avançada,*** são

esses dados e verificar a conformidade dos medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo da isenção hospitalar com os requisitos referidos no n.º 3.

recolhidos e comunicados pelo titular da aprovação da isenção hospitalar à autoridade competente do Estado-Membro pelo menos uma vez por ano. ***Os dados devem ser recolhidos e comunicados de uma forma estruturada e normalizada que permita obter resultados e conclusões sólidos, fiáveis e comparáveis.*** A autoridade competente do Estado-Membro deve rever esses dados e verificar a conformidade dos medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo da isenção hospitalar com os requisitos referidos no n.º 3. ***As autoridades competentes devem assegurar que seja prestado aconselhamento científico e regulamentar às instituições sem fins lucrativos e académicas, a fim de garantir mecanismos de comunicação adequados.***

Alteração 90
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A autoridade competente do Estado-Membro deve transmitir anualmente à Agência os dados relativos à utilização, à segurança e à eficácia de um medicamento de terapia avançada preparado nos termos da aprovação da isenção hospitalar. A Agência, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter um repositório desses dados.

Alteração

6. A autoridade competente do Estado-Membro deve transmitir anualmente à Agência os dados relativos à utilização, à segurança e à eficácia de um medicamento de terapia avançada preparado nos termos da aprovação da isenção hospitalar. A Agência, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter, ***através de atualizações regulares, um repositório desses dados, bem como de informações sobre a autorização, suspensão ou revogação das aprovações de isenção hospitalar, que devem ser atualizadas regularmente. O repositório deve ser acessível ao público, exceto no que se refere aos dados pessoais e às informações comerciais confidenciais.***

Alteração 91
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 7 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

a) Os pormenores do pedido de aprovação da isenção hospitalar a que se refere o n.º 1, segundo parágrafo, incluindo elementos de prova relativos à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo da isenção hospitalar para a aprovação e as alterações subsequentes;

Suprimido

Alteração 92
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 7 – parágrafo 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) As modalidades de fornecimento de orientações às entidades académicas e a outras entidades sem fins lucrativos no âmbito dos requisitos da cláusula de isenção hospitalar.

Alteração 93
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 7 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

Alteração

d) As modalidades de preparação e utilização de medicamentos de terapia avançada ao abrigo da isenção hospitalar a título esporádico.

Suprimido

Alteração 94
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 7 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 215.º para complementar a presente diretiva, determinando:

a) Os pormenores do pedido de aprovação da isenção hospitalar a que se refere o n.º 1, segundo parágrafo, incluindo elementos de prova relativos à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo da isenção hospitalar para a aprovação e as alterações subsequentes;

b) As modalidades de aplicação harmonizada da preparação e utilização de medicamentos de terapia avançada ao abrigo da isenção hospitalar a título esporádico.

Alteração 95
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 8

Texto da Comissão

8. A Agência deve apresentar à Comissão um relatório sobre a experiência adquirida com as aprovações de isenções hospitalares, com base nos contributos dos Estados-Membros e nos dados referidos no n.º 4. O primeiro relatório deve ser apresentado três anos após [OP: inserir a data = 18 meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva] e, posteriormente, de cinco em cinco anos.

Alteração

8. A Agência deve apresentar à Comissão um relatório sobre a experiência adquirida com as aprovações de isenções hospitalares, com base nos contributos dos Estados-Membros e nos dados referidos no n.º 4. ***O relatório deve ser tornado público.*** O primeiro relatório deve ser apresentado três anos após [OP: inserir a data = 18 meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva] e, posteriormente, de cinco em cinco anos.

Alteração 96
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

8-A. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar o intercâmbio transfronteiriço de medicamentos de terapia avançada preparados ao abrigo de uma isenção hospitalar em casos justificados de necessidade médica e na ausência de outras soluções para o doente em causa. Será designado um segundo médico e um farmacêutico hospitalar no Estado-Membro recetor para assumir a responsabilidade profissional exclusiva pela utilização e recolha de dados de acompanhamento do medicamento de terapia avançada. As informações sobre o intercâmbio transfronteiriço devem ser apresentadas às autoridades competentes de ambos os Estados-Membros e partilhadas no repositório público a que se refere o n.º 6 pela autoridade competente do Estado-Membro de origem do medicamento de terapia avançada.

Alteração 97
Proposta de diretiva
Artigo 3 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Um Estado-Membro pode, a fim de responder a necessidades especiais, excluir das disposições da presente diretiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa-fé não solicitado, elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal direta. No entanto, nesse caso, os Estados-Membros devem incentivar os profissionais de saúde e os doentes a comunicarem dados sobre a segurança da utilização desses produtos à autoridade competente do Estado-Membro, em conformidade com o artigo 97.º.

Alteração

Um Estado-Membro pode, a fim de responder a necessidades especiais, excluir das disposições da presente diretiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa-fé não solicitado, elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal direta, **ou elaborados de acordo com as especificações de uma autoridade competente**. No entanto, nesse caso, os Estados-Membros devem incentivar e **estabelecer canais para** os profissionais de saúde e os doentes a comunicarem dados sobre a segurança da utilização desses produtos à autoridade competente do Estado-Membro, em conformidade com o

Alteração 98
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 11

Texto da Comissão

11) «Não clínico», um estudo ou um ensaio *in vitro*, *in silico* ou *in chemico*, ou um ensaio *in vivo* não humano relacionado com a investigação da segurança e eficácia de um medicamento. Estes ensaios podem incluir ensaios simples e complexos baseados em células humanas, sistemas microfisiológicos, incluindo órgão-em-chip, **modelização computadorizada**, outros métodos de ensaio baseados em biológicas não humanas ou humanas e testes com base em animais;

Alteração

11) «Não clínico», um estudo ou um ensaio *in vitro*, ***ex vivo***, *in silico* ou *in chemico*, ou um ensaio *in vivo* não humano relacionado com a investigação da segurança e eficácia de um medicamento. Estes ensaios podem incluir ensaios simples e complexos baseados em células humanas, sistemas microfisiológicos, incluindo órgão-em-chip, ***simulação e outros métodos in silico***, outros métodos de ensaio baseados em biológicas não humanas ou humanas, ***designadamente modelos de ovos aquáticos*** e testes com base em animais ***e em espécies invertebradas***;

Alteração 99
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 22

Texto da Comissão

22) «Antimicrobiano», qualquer medicamento com uma ação direta nos microrganismos, utilizada no tratamento ou na prevenção de infeções ou de doenças infecciosas, incluindo os antibióticos, os antivíricos **e** os antifúngicos;

Alteração

22) «Antimicrobiano», qualquer medicamento com uma ação direta nos microrganismos, utilizada no tratamento ou na prevenção de infeções ou de doenças infecciosas, incluindo os antibióticos, os antivíricos, os antifúngicos **e os antiprotozoários**;

Alteração 100
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 26

Texto da Comissão

26) «Combinação de um medicamento com um produto que não seja um

Alteração

26) «Combinação de um medicamento com um produto que não seja um

dispositivo médico», uma combinação de um medicamento com um produto que não seja um dispositivo médico (na aceção do Regulamento (UE) 2017/745) e em que ambos se destinem a utilização na combinação em causa, em conformidade com o resumo das características do medicamento;

dispositivo médico», uma combinação de um medicamento com um produto que não seja um dispositivo médico (na aceção do Regulamento (UE) 2017/745 *e do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho*^{1-A}) e em que ambos se destinem a utilização na combinação em causa, em conformidade com o resumo das características do medicamento;

^{1-A} 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).

Alteração 101

Proposta de diretiva

Artigo 4 – n.º 1 – ponto 29 – parte introdutória

Texto da Comissão

29) «Medicamento de terapia genética», um medicamento, exceto vacinas contra doenças infecciosas, que contém ou é constituído por:

a) Uma substância ou uma combinação de substâncias destinadas a editar o genoma do hospedeiro de forma específica para a sequência ou que contenha ou seja constituída por células sujeitas a essas modificações; ou

b) Um ácido nucleico recombinante ou sintético utilizado ou administrado em seres humanos com vista a regular, substituir ou acrescentar uma sequência genética que medie o seu efeito por transcrição ou tradução dos materiais genéticos transferidos ou que contenha ou seja constituída por células sujeitas a essas modificações;

Alteração

29) «Medicamento de terapia genética», um medicamento *de tipo 1 ou de tipo 2;*

Alteração 102
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 29-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

29-A) Uma substância ou uma combinação de substâncias destinadas a editar o genoma do hospedeiro de forma específica para a sequência ou que contenha ou seja constituída por células sujeitas a essas modificações;

Alteração 103
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 29-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

29-B) «Medicamento de terapia genética de tipo 2», um medicamento, exceto vacinas contra doenças infecciosas, que contém ou consiste num ácido nucleico recombinante ou sintético utilizado ou administrado em seres humanos com vista a regular, substituir ou acrescentar uma sequência genética que medie o seu efeito por transcrição ou tradução dos materiais genéticos transferidos ou que contenha ou seja constituída por células sujeitas a essas modificações;

Alteração 104
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 30-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

30-A) «Tecnologia de plataforma», uma tecnologia ou conjunto de tecnologias que sejam abrangentes, bem caracterizadas, reprodutíveis e utilizadas para apoiar o processo de fabrico, o controlo da qualidade ou o ensaio de medicamentos ou dos seus componentes, que dependem de conhecimentos anteriores e que são estabelecidas de acordo com os mesmos

princípios científicos subjacentes;

Alteração 105
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 30-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

30-B) «Dossiê principal da tecnologia de plataforma», um documento, elaborado pelo proprietário da tecnologia de plataforma, que contém dados de uma tecnologia de plataforma cujos princípios científicos subjacentes, ao abrigo dos quais a tecnologia de plataforma está estabelecida, estão sujeitos a uma certeza científica razoável quanto à sua imutabilidade em vários medicamentos, que se aplica independentemente dos componentes adicionados à plataforma para um medicamento;

Alteração 106
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 31 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

a) Um método que envolve um processo industrial que inclui a combinação de dádivas; ou

a) Um método que envolve um processo industrial que inclui a combinação de dádivas, **para fins que vão além do tratamento de substâncias de origem humana para concentrados ou inativação de agentes patogénicos;** ou

Alteração 107
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 1 – ponto 33

Texto da Comissão

Alteração

33) «Avaliação dos riscos ambientais», a avaliação dos riscos para o ambiente, ou dos riscos para a saúde pública, decorrentes da libertação do medicamento para o ambiente após a respetiva utilização e

33) «Avaliação dos riscos ambientais», a avaliação dos riscos para o ambiente, ou dos riscos para a saúde pública, decorrentes da libertação do medicamento para o ambiente após a respetiva **produção,**

eliminação, e a identificação de medidas de prevenção, limitação e redução dos riscos. No caso dos medicamentos com um modo de ação antimicrobiano, a ARA inclui também uma avaliação do risco de seleção da resistência aos antimicrobianos no ambiente devido ao fabrico, utilização e eliminação desse medicamento;

utilização e eliminação, e a identificação de medidas de prevenção, limitação e redução dos riscos. No caso dos medicamentos com um modo de ação antimicrobiano, a ARA inclui também uma avaliação do risco de seleção da resistência aos antimicrobianos no ambiente devido ao fabrico, utilização e eliminação desse medicamento;

Alteração 108

Proposta de diretiva

Artigo 4 – n.º 1 – ponto 34

Texto da Comissão

34) «Resistência aos antimicrobianos», a capacidade de um microrganismo sobreviver ou crescer na presença de uma concentração de um agente antimicrobiano, a qual é geralmente suficiente para inibir ou matar esse microrganismo;

Alteração

34) «Resistência aos antimicrobianos», a capacidade de um microrganismo sobreviver ou crescer na presença de uma concentração de um agente antimicrobiano, a qual é geralmente ***ou foi anteriormente*** suficiente para inibir ou matar esse microrganismo;

Alteração 109

Proposta de diretiva

Artigo 4 – n.º 1 – ponto 62

Texto da Comissão

62) «Medicamento homeopático», medicamento obtido a partir de matérias-primas homeopáticas, em conformidade com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, na falta de tal descrição, nas farmacopeias atualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros;

Alteração

62) «Produto homeopático», medicamento obtido a partir de matérias-primas homeopáticas, em conformidade com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, na falta de tal descrição, nas farmacopeias atualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros;

Alteração 110

Proposta de diretiva

Artigo 4 – n.º 1 – ponto 70

Texto da Comissão

70) «Obrigação de serviço público», ***garantir*** permanentemente uma variedade

Alteração

70) «Obrigação de serviço público», ***assegurar*** permanentemente uma

de medicamentos aptos a responder às necessidades de um território geograficamente determinado e assegurar o fornecimento de encomendas em todo o território em prazos muito curtos.

variedade de medicamentos aptos a responder às necessidades de um território geograficamente determinado e assegurar o fornecimento de encomendas em todo o território em prazos muito curtos.

Alteração 111
Proposta de diretiva
Artigo 4 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 215.º para alterar as definições constantes do n.º 1, pontos 2) a 6), ponto 8), ponto 14) e pontos 16) a 31), em função do progresso técnico e científico e tendo em conta as definições acordadas a nível internacional e da União sem alargar o âmbito das definições.

Alteração

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 215.º para alterar as definições constantes do n.º 1, pontos 2) a 6), ponto 8), ponto 14), pontos 16) a **28) e ponto 30)**, em função do progresso técnico e científico e tendo em conta as definições acordadas a nível internacional e da União sem alargar o âmbito das definições.

Alteração 112
Proposta de diretiva
Artigo 6 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. *Pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado a um medicamento com base num dossiê principal da substância ativa, num dossiê principal suplementar da qualidade ou num dossiê principal da tecnologia de plataforma, caso esse dossiê exista e seja referido no pedido.*

Alteração 113
Proposta de diretiva
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. O sistema de gestão dos riscos referido no anexo I deve ser proporcional aos riscos identificados e aos riscos

4. O sistema de gestão dos riscos referido no anexo I deve ser proporcional aos riscos identificados e aos riscos

potenciais do medicamento, e à necessidade de dados de segurança pós-autorização.

potenciais do medicamento *para a saúde humana ou para o ambiente*, e à necessidade de dados de segurança pós-autorização.

Alteração 114
Proposta de diretiva
Artigo 6 – n.º 5 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Na ausência de um plano de investigação pediátrica nos termos do primeiro parágrafo, alínea a), ou se, a este respeito, não tiver sido realizado um estudo comparativo, deve ser apresentada uma justificação e, se for caso disso, devem também ser obtidas provas de estudos de longo prazo pós-comercialização.

Alteração 115
Proposta de diretiva
Artigo 6 – n.º 7 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

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.

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. *Se não estiverem disponíveis métodos cientificamente satisfatórios de ensaio sem recurso a animais, os requerentes que utilizam ensaios em animais devem assegurar 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.*

Alteração 116
Proposta de diretiva
Artigo 10 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Nos casos em que o medicamento não esteja abrangido pela definição de medicamento genérico ou tenha alterações em termos de dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou indicações terapêuticas em comparação com o medicamento de referência, os resultados dos ensaios não clínicos ou estudos clínicos adequados devem ser apresentados às autoridades competentes, na medida em que sejam necessários para estabelecer uma ponte científica com os dados utilizados na autorização de introdução no mercado do medicamento de referência e para demonstrar o perfil de segurança e de eficácia do medicamento híbrido.

Alteração

Nos casos em que o medicamento não esteja abrangido pela definição de medicamento genérico ou tenha alterações em termos de dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou indicações terapêuticas em comparação com o medicamento de referência, os resultados dos ensaios não clínicos ou estudos clínicos adequados devem ser apresentados às autoridades competentes, na medida em que sejam necessários para estabelecer uma ponte científica com os dados utilizados na autorização de introdução no mercado do medicamento de referência e para demonstrar o perfil de segurança e de eficácia do medicamento híbrido. ***A Agência adota orientações relativas aos ensaios e estudos clínicos adequados para a autorização de introdução no mercado de medicamentos híbridos.***

Alteração 117

Proposta de diretiva

Artigo 12 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Nos casos em que um medicamento biossimilar tenha alterações em termos de dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou indicações terapêuticas em comparação com o medicamento biológico de referência («bio-híbrido»), os resultados dos ensaios não clínicos ou estudos clínicos adequados devem ser apresentados às autoridades competentes, na medida em que sejam necessários para estabelecer uma ponte científica com os dados utilizados na autorização de introdução no mercado do medicamento biológico de referência e para demonstrar o perfil de segurança e de eficácia do medicamento biossimilar.

Alteração

Nos casos em que um medicamento biossimilar tenha alterações em termos de dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou indicações terapêuticas em comparação com o medicamento biológico de referência («bio-híbrido»), os resultados dos ensaios não clínicos ou estudos clínicos adequados devem ser apresentados às autoridades competentes, na medida em que sejam necessários para estabelecer uma ponte científica com os dados utilizados na autorização de introdução no mercado do medicamento biológico de referência e para demonstrar o perfil de segurança e de eficácia do medicamento biossimilar. ***A Agência adota orientações relativas aos ensaios e estudos***

clínicos adequados para a autorização de introdução no mercado de medicamentos bio-híbridos.

Alteração 118
Proposta de diretiva
Artigo 13 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Nos casos em que não está ou não foi autorizado um medicamento de referência para a substância ativa do medicamento em causa, o requerente não é obrigado, em derrogação do artigo 6.º, n.º 2, a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos se puder demonstrar que as substâncias ativas do medicamento têm tido um uso médico bem estabelecido na União para a mesma utilização terapêutica e via de administração desde há, pelo menos, dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável nos termos das condições previstas no anexo II. Nesse caso, os resultados dos ensaios são substituídos por dados bibliográficos adequados sob a forma de literatura científica.

Alteração

Nos casos em que não está ou não foi autorizado um medicamento de referência para a substância ativa do medicamento em causa, o requerente não é obrigado, em derrogação do artigo 6.º, n.º 2, a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos se puder demonstrar que as substâncias ativas do medicamento têm tido um uso médico bem estabelecido na União para a mesma utilização terapêutica e via de administração desde há, pelo menos, dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável nos termos das condições previstas no anexo II. Nesse caso, os resultados dos ensaios são substituídos por dados bibliográficos adequados sob a forma de literatura científica. ***Deve ser apresentada uma justificação relativa à relevância dessa literatura para o medicamento.***

Alteração 119
Proposta de diretiva
Artigo 15 – título

Texto da Comissão

Medicamento combinado em dose fixa, tecnologias de plataforma e embalagem multimedicação

Alteração

Medicamento combinado em dose fixa, ***autorização de introdução no mercado de uma*** plataforma e embalagem multimedicação

Alteração 120
Proposta de diretiva
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Sempre que tal se justifique para fins terapêuticos, pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado, em circunstâncias excecionais, para um medicamento composto por um componente fixo e um componente variável predefinido a fim de, se for caso disso, visar diferentes variantes de um agente infeccioso ou, se necessário, adaptar o medicamento às características de um doente individual ou de um grupo de doentes («tecnologia de plataforma»).

Alteração

Sempre que tal se justifique para fins terapêuticos, pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado para um medicamento composto por um componente fixo e um componente variável predefinido a fim de, se for caso disso, visar diferentes variantes de um agente infeccioso ou, se necessário, adaptar o medicamento às características de um doente individual ou de um grupo de doentes («**autorização de introdução no mercado de uma** plataforma»).

Alteração 121
Proposta de diretiva
Artigo 16 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Deve ser exigida uma autorização de introdução no mercado para os geradores de radionuclídeos, kits e precursores de radionuclídeos, a menos que sejam utilizados como matéria-prima, substância ativa ou produto intermédio de medicamentos radiofarmacêuticos abrangidos por uma autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 5.º, n.º 1.

Alteração

1. Deve ser exigida uma autorização de introdução no mercado para os geradores de radionuclídeos, kits **para preparações radiofarmacêuticas («kits»)** e precursores de radionuclídeos, a menos que sejam utilizados como matéria-prima, substância ativa ou produto intermédio de medicamentos radiofarmacêuticos abrangidos por uma autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 5.º, n.º 1.

Alteração 122
Proposta de diretiva
Artigo 17 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Um plano de gestão dos antimicrobianos, tal como referido no anexo I;

Alteração

a) Um plano **de acesso e** de gestão dos antimicrobianos, tal como referido no anexo I;

Alteração 123
Proposta de diretiva

Artigo 17 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A autoridade competente do Estado-Membro deve, após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, disponibilizar ao público os documentos referidos no n.º 1.

Alteração 124 Proposta de diretiva Artigo 17 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. A autoridade competente pode impor obrigações ao titular da autorização de introdução no mercado se considerar que as medidas de redução dos riscos contidas no plano de gestão dos antimicrobianos não são satisfatórias.

2. A autoridade competente **deve analisar as informações apresentadas nos termos do n.º 1, alínea b).** A autoridade competente **deve** impor obrigações ao titular da autorização de introdução no mercado se considerar que as medidas de redução dos riscos contidas no plano **de acesso e** de gestão dos antimicrobianos não são satisfatórias.

Alteração 125 Proposta de diretiva Artigo 17 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que o tamanho da embalagem do antimicrobiano corresponde à posologia habitual e à duração do tratamento.

3. **O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar, sempre que possível, que o antimicrobiano possa ser dispensado por unidade em número equivalente às quantidades correspondentes à duração do tratamento. Se um antimicrobiano não puder ser dispensado por unidade,** o titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que o tamanho da embalagem do antimicrobiano corresponde à posologia habitual e à duração do tratamento.

Alteração 126
Proposta de diretiva
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

No âmbito da avaliação, em conformidade com o artigo 29.º, da combinação integral de um medicamento com um dispositivo médico, as autoridades competentes devem avaliar a relação benefício-risco da combinação integral de um medicamento e de um dispositivo médico, tendo em conta a adequação da utilização do medicamento em conjunto com o dispositivo médico.

Alteração

No âmbito da avaliação, em conformidade com o artigo 29.º, da combinação integral de um medicamento com um dispositivo médico, as autoridades competentes devem avaliar a relação benefício-risco da combinação integral de um medicamento e de um dispositivo médico, tendo em conta a adequação da utilização do medicamento em conjunto com o dispositivo médico, ***caso seja pertinente em especial para doentes pediátricos, incluindo aspetos como a conservação, a montagem, a limpeza e a técnica necessária para a aplicação ou a ingestão.***

Alteração 127
Proposta de diretiva
Artigo 22 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Ao elaborar a avaliação dos riscos ambientais («ARA») a apresentar nos termos do artigo 6.º, n.º 2, o requerente deve ter em conta as orientações científicas sobre a avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos para uso humano a que se refere o n.º 6, ou apresentar em tempo útil as razões para qualquer divergência em relação às orientações científicas à Agência ou, se for caso disso, à autoridade competente do Estado-Membro em causa. Se disponíveis, o requerente deve ter em conta as ARA existentes realizadas nos termos de outra legislação da União.

Alteração

1. Ao elaborar a avaliação dos riscos ambientais («ARA») a apresentar nos termos do artigo 6.º, n.º 2, o requerente deve ter em conta as orientações científicas sobre a avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos para uso humano a que se refere o n.º 5, ou apresentar em tempo útil as razões ***devidamente justificadas*** para qualquer divergência em relação às orientações científicas à Agência ou, se for caso disso, à autoridade competente do Estado-Membro em causa. Se disponíveis, o requerente deve ter em conta as ARA existentes realizadas nos termos de outra legislação da União.

Alteração 128
Proposta de diretiva
Artigo 22 – n.º 3

Texto da Comissão

3. O requerente deve também incluir na ARA medidas de redução dos riscos para evitar ou, se tal não for possível, limitar as emissões para a atmosfera, a água e o solo dos poluentes enumerados na Diretiva 2000/60/CE, na Diretiva 2006/118/CE, na Diretiva 2008/105/CE e na Diretiva 2010/75/UE. O requerente deve apresentar uma explicação pormenorizada indicando que as medidas de redução propostas são adequadas e suficientes para fazer face aos riscos ambientais identificados.

Alteração

3. O requerente deve também incluir na ARA medidas de redução dos riscos para evitar ou, se tal não for possível, limitar as emissões para a atmosfera, a água e o solo dos poluentes enumerados na Diretiva 2000/60/CE, na Diretiva 2006/118/CE, na Diretiva 2008/105/CE e na Diretiva 2010/75/UE ***durante o fabrico, a utilização e a eliminação do medicamento***. O requerente deve apresentar uma explicação pormenorizada indicando que as medidas de redução propostas são adequadas e suficientes para fazer face aos riscos ambientais identificados. ***Sempre que necessário, o requerente deve também incluir informações sobre as técnicas disponíveis e sobre as técnicas que serão utilizadas para reduzir as descargas e emissões do medicamento, em especial as que ocorrem nos efluentes do fabrico antes de estes deixarem os locais de fabrico.***

Alteração 129 **Proposta de diretiva** **Artigo 22 – n.º 4**

Texto da Comissão

4. A ARA relativa aos antimicrobianos deve incluir uma avaliação do risco de seleção da resistência aos antimicrobianos no ambiente associado a toda a cadeia de abastecimento industrial dentro e fora da União, bem como à utilização e eliminação do antimicrobiano, tendo em conta, se for caso disso, as normas internacionais vigentes que definem as concentrações previsíveis sem efeitos (PNEC) específicas para os antibióticos.

Alteração

4. A ARA relativa aos antimicrobianos deve incluir uma avaliação do risco de seleção da resistência aos antimicrobianos no ambiente associado a toda a cadeia de abastecimento industrial dentro e fora da União, bem como à utilização e eliminação do antimicrobiano, ***nomeadamente por profissionais de saúde e doentes***, tendo em conta, se for caso disso, as normas internacionais vigentes que definem as concentrações previsíveis sem efeitos (PNEC) específicas para os antibióticos.

Alteração 130

Proposta de diretiva
Artigo 22 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Até... [12 meses a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão, após consulta da Agência, da AEA e do ECDC, emite orientações sobre a forma de realizar a ARA para agentes antimicrobianos que não antibióticos.

Alteração 131
Proposta de diretiva
Artigo 22 – n.º 5

Texto da Comissão

Alteração

5. A Agência deve elaborar orientações científicas em conformidade com o artigo 138.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto], a fim de especificar os pormenores técnicos relativos aos requisitos da ARA no que diz respeito aos medicamentos para uso humano. Se for caso disso, a Agência deve consultar a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e a Agência Europeia do Ambiente (AEA) sobre a elaboração destas orientações científicas.

5. A Agência deve elaborar orientações científicas em conformidade com o artigo 138.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto], a fim de especificar os pormenores técnicos relativos aos requisitos da ARA no que diz respeito aos medicamentos para uso humano. Se for caso disso, a Agência deve consultar a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), **a AEA, o ECDC e outras partes interessadas pertinentes, incluindo os operadores de água potável e de águas residuais**, sobre a elaboração destas orientações científicas.

Alteração 132
Proposta de diretiva
Artigo 22 – n.º 6 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

No caso de uma ARA realizada antes de [OP: inserir a data = 18 meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva], a autoridade competente deve solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que atualize a ARA se tiverem sido identificadas informações em falta

No caso de uma ARA realizada antes de [OP: inserir a data = 18 meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva], a autoridade competente deve solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que atualize a ARA **de modo a incluir as medidas de redução dos riscos a**

relativas a medicamentos potencialmente prejudiciais para o ambiente.

que se refere o n.º 3. A autoridade competente deve igualmente solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que atualize a ARA se tiverem sido identificadas informações em falta relativas a medicamentos potencialmente prejudiciais para o ambiente.

Alteração 133
Proposta de diretiva
Artigo 22 – n.º 7

Texto da Comissão

7. No caso dos medicamentos referidos nos artigos 9.º a 12.º, o requerente pode remeter para os estudos de ARA realizados a respeito do medicamento de referência aquando da realização da ARA.

Alteração

7. No caso dos medicamentos referidos nos artigos 9.º a 12.º, o requerente pode remeter para os estudos de ARA realizados a respeito do medicamento de referência aquando da realização da ARA **e deve fornecer quaisquer outros dados e as orientações científicas a que se refere o n.º 1 do presente artigo.**

Alteração 134
Proposta de diretiva
Artigo 22 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-A. O resultado da avaliação da ARA, com os dados apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, deve ser disponibilizado ao público pela Agência ou, se for caso disso, pela autoridade competente do Estado-Membro.

Alteração 135
Proposta de diretiva
Artigo 22 – n.º 7-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-B. Quando tornar públicas as informações sobre a ARA, nomeadamente o plano de gestão e acesso aos

antimicrobianos a que se refere o artigo 17.º, a autoridade competente deve suprimir todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Alteração 136
Proposta de diretiva
Artigo 23 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Até [OP: inserir a data = 30 meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva], a Agência deve, após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros, da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e da Agência Europeia do Ambiente (AEA), criar um programa, a apresentar em conformidade com o artigo 22.º, relativo à ARA dos medicamentos autorizados antes de 30 de outubro de 2005 que não tenham sido sujeitos a qualquer ARA e que a Agência tenha identificado como potencialmente prejudiciais para o ambiente em conformidade com o n.º 2.

Alteração

Até [OP: inserir a data = **24** meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva], a Agência deve, após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros, **do ECDC**, da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e da Agência Europeia do Ambiente (AEA), criar um programa, a apresentar em conformidade com o artigo 22.º, relativo à ARA dos medicamentos autorizados antes de 30 de outubro de 2005 que não tenham sido sujeitos a qualquer ARA e que a Agência tenha identificado como potencialmente prejudiciais para o ambiente em conformidade com o n.º 2.

Alteração 137
Proposta de diretiva
Artigo 23 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Agência deve definir os critérios científicos para a identificação dos medicamentos como potencialmente prejudiciais para o ambiente e para a definição das prioridades da respetiva ARA, utilizando uma abordagem baseada nos riscos. Para esta tarefa, a Agência pode solicitar aos titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentem dados ou informações pertinentes.

Alteração

2. A Agência deve definir os critérios científicos para a identificação dos medicamentos como potencialmente prejudiciais para o ambiente e para a definição das prioridades da respetiva ARA, utilizando uma abordagem baseada nos riscos. Para esta tarefa, a Agência ***deve consultar as partes interessadas, incluindo intervenientes que gerem resíduos no ambiente provenientes de medicamentos e da respetiva produção, e*** pode solicitar aos titulares de autorizações

de introdução no mercado que apresentem dados ou informações pertinentes.

Alteração 138
Proposta de diretiva
Artigo 23 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos identificados no programa referido no n.º 1 devem apresentar a ARA à Agência. O resultado da avaliação da ARA, incluindo os dados apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, deve ser disponibilizado ao público pela Agência.

Alteração

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos identificados no programa referido no n.º 1 devem apresentar a ARA à Agência. O resultado da avaliação da ARA, incluindo os dados **e um resumo dos estudos de ARA e dos respetivos resultados, tal como** apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, deve ser disponibilizado ao público pela Agência.

Alteração 139
Proposta de diretiva
Artigo 24 – n.º 1

Texto da Comissão

1. A Agência deve, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros, criar um sistema de revisão dos dados da ARA baseado na substância ativa («monografias ARA») para os medicamentos autorizados. Uma monografia ARA deve incluir um conjunto abrangente de dados físico-químicos, dados relativos ao destino e dados relativos aos efeitos, com base numa avaliação por uma autoridade competente.

Alteração

1. A Agência deve, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros, criar um sistema de revisão dos dados da ARA baseado na substância ativa («monografias ARA») para os medicamentos autorizados **e publicar informações pertinentes sobre esse sistema**. Uma monografia ARA deve incluir um conjunto abrangente de dados físico-químicos, dados relativos ao destino e dados relativos aos efeitos, com base numa avaliação por uma autoridade competente.

Alteração 140
Proposta de diretiva
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. A criação do sistema de monografias ARA deve basear-se numa definição das prioridades das substâncias ativas baseada no risco.

2. A criação do sistema de monografias ARA deve basear-se numa definição das prioridades das substâncias ativas baseada no risco **e em requisitos de dados.**

Alteração 141
Proposta de diretiva
Artigo 24 – n.º 4

Texto da Comissão

4. A Agência, em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, deve realizar um projeto-piloto de prova de conceito das monografias ARA, a concluir no prazo de **três anos** após a entrada em vigor da presente diretiva.

Alteração

4. A Agência, em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, deve realizar um projeto-piloto de prova de conceito das monografias ARA, a concluir no prazo de **30 meses** após a entrada em vigor da presente diretiva, **tendo em conta os resultados das iniciativas relevantes da União no que respeita aos ensaios em animais.**

Alteração 142
Proposta de diretiva
Artigo 26 – n.º 3 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Dossiês principais suplementares da qualidade para os quais pode ser utilizado um certificado a fim de fornecer informações específicas sobre a qualidade de uma substância presente ou utilizada no fabrico de um medicamento;

Alteração

b) Dossiês principais suplementares da qualidade para os quais pode ser utilizado um certificado a fim de fornecer informações específicas sobre a qualidade de uma substância, **preparação ou outro material** presente ou utilizada no fabrico de um medicamento, **incluindo terapias com células e terapias genéticas;**

Alteração 143
Proposta de diretiva
Artigo 26-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 26.º-A

Dossiês principais suplementares da tecnologia de plataforma

1. Os requerentes da autorização de introdução no mercado podem, ao invés de apresentarem os dados pertinentes sobre uma tecnologia de plataforma, basear-se num dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma ou num certificado do dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma concedido pela Agência em conformidade com o presente artigo («certificado do dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma»).

2. O artigo 25.º, n.ºs 1 a 5, 7 e 8, aplica-se também, mutatis mutandis, aos certificados do dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma.

3. Para descrever adequadamente o dossiê principal da tecnologia de plataforma, deve ser fornecida informação adequada em conformidade com o estabelecido nas orientações científicas publicadas pela Agência.

4. A Comissão pode adotar atos delegados nos termos do artigo 215.º para complementar a presente diretiva, especificando:

a) As regras que regem o conteúdo e o formato do pedido de um certificado do dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma;

b) Os dossiês principais suplementares da tecnologia de plataforma para os quais pode ser utilizado um certificado a fim de fornecer informações específicas sobre a tecnologia de plataforma com base nas quais uma substância presente ou utilizada no fabrico de um medicamento é fabricada;

c) As regras relativas à análise de pedidos de disponibilização ao público de certificados de dossiês principais suplementares da tecnologia de

plataforma;

d) As regras relativas à introdução de alterações no dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma e no certificado;

e) As regras relativas ao acesso das autoridades competentes dos Estados-Membros ao dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma e ao respetivo relatório de avaliação;

f) As regras relativas ao acesso dos requerentes de autorizações de introdução no mercado e dos titulares de autorizações de introdução no mercado que se baseiem num certificado do dossiê principal da tecnologia de plataforma suplementar ao dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma e ao relatório de avaliação. 5. A Agência deve elaborar e publicar orientações científicas sobre os requisitos aplicáveis a um dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma.

6. Se a Agência o solicitar, o fabricante de uma substância presente ou utilizada no fabrico de um medicamento em relação ao qual tenha sido apresentado um pedido de certificado de dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma ou o titular do certificado de dossiê principal suplementar da tecnologia de plataforma deve ser sujeito a inspeção a fim de verificar as informações constantes do pedido ou do dossiê principal.

Se o titular do dossiê principal suplementar da plataforma de tecnologia recusar submeter-se a tal inspeção, a Agência pode suspender ou pôr termo ao pedido de certificado do dossiê principal suplementar da plataforma de tecnologia.

Alteração 144
Proposta de diretiva
Artigo 27 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Se um corante utilizado num medicamento for retirado da lista da União de aditivos alimentares autorizados, com base no parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a Agência, a pedido da Comissão ou por sua própria iniciativa, deve emitir sem demora injustificada um parecer científico sobre a utilização do corante em causa no medicamento, tendo em conta o parecer da EFSA, *se for caso disso*. O parecer da Agência deve ser adotado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

Alteração 145
Proposta de diretiva
Artigo 27 – n.º 5

Texto da Comissão

5. Se um corante tiver sido retirado da lista da União de aditivos alimentares autorizados por razões que não exijam um parecer da EFSA, a Comissão deve decidir da utilização do corante em causa nos medicamentos e, se for caso disso, incluí-lo na lista de corantes autorizados para utilização em medicamentos referida no n.º 3. Nesses casos, a Comissão *pode* solicitar o parecer da Agência.

Alteração 146
Proposta de diretiva
Artigo 28 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Se um corante utilizado num medicamento for retirado da lista da União de aditivos alimentares autorizados, com base no parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a Agência, a pedido da Comissão ou por sua própria iniciativa, deve emitir sem demora injustificada um parecer científico sobre a utilização do corante em causa no medicamento, tendo em conta o parecer da EFSA. O parecer da Agência deve ser adotado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

Alteração

5. Se um corante tiver sido retirado da lista da União de aditivos alimentares autorizados por razões que não exijam um parecer da EFSA, a Comissão deve decidir da utilização do corante em causa nos medicamentos e, se for caso disso, incluí-lo na lista de corantes autorizados para utilização em medicamentos referida no n.º 3. Nesses casos, a Comissão *deve* solicitar o parecer da Agência.

6-A. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação dos quadros adaptados. O primeiro relatório deve ser apresentado cinco anos após [OP: inserir a data = 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva] e,

posteriormente, de cinco em cinco anos.

Alteração 147
Proposta de diretiva
Artigo 29 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Se considerar que o pedido de autorização de introdução no mercado está incompleto ou contém insuficiências críticas suscetíveis de impedir a avaliação do medicamento, a autoridade competente do Estado-Membro deve informar o requerente em conformidade e fixar um prazo para a apresentação das informações e da documentação em falta. Se o requerente não apresentar as informações e a documentação em falta no prazo fixado, o pedido será considerado como tendo sido retirado.

Alteração

3. Se considerar que o pedido de autorização de introdução no mercado está incompleto ou contém insuficiências críticas suscetíveis de impedir a avaliação do medicamento, a autoridade competente do Estado-Membro deve informar o requerente em conformidade e fixar um prazo para a apresentação das informações e da documentação em falta. Se o requerente não apresentar as informações e a documentação em falta no prazo fixado, o pedido será considerado como tendo sido retirado *por defeito*.

Alteração 148
Proposta de diretiva
Artigo 29 – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão

A autoridade competente do Estado-Membro deve resumir as insuficiências detetadas por escrito. Com base neste resumo, a autoridade competente do Estado-Membro 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 autoridade competente do *Estado-Membro*, considera-se que o pedido foi retirado.

Alteração

A autoridade competente do Estado-Membro deve resumir as insuficiências detetadas por escrito. Com base neste resumo, a autoridade competente do Estado-Membro deve informar o requerente em conformidade e fixar um prazo *razoável* 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 autoridade competente do *Estado-Membro*, considera-se que o pedido foi retirado *por defeito*.

Alteração 149
Proposta de diretiva

Artigo 29 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Quando tornar públicas as informações sobre a ARA e o plano de gestão e acesso aos antimicrobianos a que se refere o artigo 17.º, a autoridade competente deve suprimir todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Alteração 150 Proposta de diretiva Artigo 34 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. O *requerente* deve informar ***todas as autoridades competentes de todos os Estados-Membros do seu pedido no momento da respetiva apresentação.*** A autoridade competente de um Estado-Membro pode solicitar, por motivos justificados de saúde pública, o início do procedimento e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento descentralizado do seu pedido no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar, sem demora injustificada, o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que iniciam o procedimento.

3. ***A autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado*** deve informar ***o Grupo de coordenação para os procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo de um pedido, que notificará em seguida as autoridades competentes de todos os Estados-Membros.*** A autoridade competente de um Estado-Membro pode solicitar, por motivos justificados de saúde pública, o início do procedimento e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento descentralizado do seu pedido no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar, sem demora injustificada, o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que iniciam o procedimento.

Alteração 151 Proposta de diretiva Artigo 34 – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

A autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve resumir as insuficiências detetadas por escrito. Com base neste resumo, a autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve informar do facto o requerente e as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa 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 autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado, considera-se que o pedido foi retirado.

A autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve resumir as insuficiências detetadas por escrito. Com base neste resumo, a autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve informar do facto o requerente e as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa 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 autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado, considera-se que o pedido foi retirado *por defeito*.

Alteração 152
Proposta de diretiva
Artigo 36 – n.º 4

Texto da Comissão

4. ***O requerente deve informar as autoridades competentes de todos os Estados-Membros do seu pedido no momento da respetiva apresentação.*** A autoridade competente de um Estado-Membro pode solicitar, por motivos justificados de saúde pública, o início do procedimento e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento de reconhecimento mútuo do seu pedido no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar, sem demora injustificada, o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que iniciam o procedimento.

Alteração

4. ***A autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado informa o grupo de coordenação para os procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo de um pedido, que, em seguida, notifica as autoridades competentes de todos os Estados-Membros.*** A autoridade competente de um Estado-Membro pode solicitar, por motivos justificados de saúde pública, o início do procedimento e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento de reconhecimento mútuo do seu pedido no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar, sem demora injustificada, o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que iniciam o

procedimento.

Alteração 153
Proposta de diretiva
Artigo 37 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O grupo de coordenação é composto por um representante por Estado-Membro, **nomeado por um período de três anos renovável. Os Estados-Membros podem nomear um suplente** por um período **renovável** de três anos. Os membros do grupo de coordenação podem fazer-se acompanhar por peritos.

Alteração

O grupo de coordenação é composto por um representante por Estado-Membro **e um representante de organizações de doentes, nomeados** por um período de três anos **renovável. Podem ser nomeados suplentes** por um período **renovável** de três anos. Os membros do grupo de coordenação podem fazer-se acompanhar por peritos.

Alteração 154
Proposta de diretiva
Artigo 42 – n.º 1 – parágrafo 5

Texto da Comissão

A Comissão envia o projeto de decisão às autoridades competentes dos Estados-Membros e ao requerente ou titular da autorização de introdução no mercado.

Alteração

A Comissão envia o projeto de decisão às autoridades competentes dos Estados-Membros e ao requerente ou titular da autorização de introdução no mercado **e torna pública a decisão, incluindo a respetiva justificação.**

Alteração 155
Proposta de diretiva
Artigo 43 – n.º 3

Texto da Comissão

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem, sem demora injustificada, disponibilizar ao público a autorização nacional de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do medicamento, o folheto informativo e quaisquer condições estabelecidas nos termos dos artigos 44.º e 45.º, bem como quaisquer obrigações

Alteração

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem, sem demora injustificada, disponibilizar ao público a autorização nacional de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do medicamento, o folheto informativo, **o plano de gestão dos antimicrobianos, plano de acesso e requisitos especiais de informação a que**

impostas posteriormente nos termos do artigo 87.º, juntamente com os eventuais prazos para o cumprimento dessas condições e obrigações para cada medicamento que tenham autorizado.

se refere o artigo 17.º, n.º 1, alíneas a) e b), e quaisquer condições estabelecidas nos termos dos artigos 17.º, 44.º e 45.º, bem como quaisquer obrigações impostas posteriormente nos termos do artigo 87.º, juntamente com os eventuais prazos para o cumprimento dessas condições e obrigações para cada medicamento que tenham autorizado.

Alteração 156
Proposta de diretiva
Artigo 43 – n.º 4

Texto da Comissão

4. A autoridade competente pode analisar e decidir com base em elementos de prova adicionais disponíveis, independentemente dos dados apresentados pelo requerente 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.

Alteração

4. A autoridade competente pode analisar e decidir com base em elementos de prova adicionais disponíveis, independentemente dos dados apresentados pelo requerente 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. ***A autoridade competente deve informar o titular da autorização de introdução no mercado da sua decisão, incluindo dos fundamentos da mesma, sem atrasos desnecessários.***

Alteração 157
Proposta de diretiva
Artigo 44 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea g)

Texto da Comissão

g) 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;

Alteração

g) No caso de medicamentos relativamente aos quais, ***com base em fundamentos justificados constantes do relatório de avaliação***, 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, ***com especial atenção para***

as novas substâncias ativas e indicações terapêuticas, uma obrigação pós-autorização de fundamentar o benefício clínico;

Alteração 158
Proposta de diretiva
Artigo 47 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão

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;

Alteração

d) A avaliação dos riscos ambientais está incompleta ou insuficientemente fundamentada, ***e a razão para o facto de a avaliação dos riscos ambientais estar incompleta não se encontra devidamente justificada e fundamentada*** pelo requerente ou os riscos identificados na avaliação dos riscos ambientais não foram suficientemente tidos em conta pelo requerente ***ou pelas medidas de redução dos riscos tomadas pelo requerente, em conformidade com o artigo 22.º, n.º 3;***

Alteração 159
Proposta de diretiva
Artigo 47 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) No que respeita aos medicamentos para os quais o medicamento de referência tenha recebido a sua primeira autorização de introdução no mercado antes de 30 de outubro de 2005, a autorização nacional de introdução no mercado pode ser recusada caso se considere que a avaliação dos riscos ambientais está incompleta ou não está suficientemente fundamentada e que esses medicamentos podem ser identificados como potencialmente nocivos para o ambiente.

Alteração 160

Proposta de diretiva
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão

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 autoridade competente do Estado-Membro certifica na autorização de introdução no mercado a conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado e completado.

Alteração

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 autoridade competente do Estado-Membro certifica na autorização de introdução no mercado a conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado e completado. ***A autoridade competente deve disponibilizar ao público as conclusões do relatório de avaliação relativo ao cumprimento do plano de investigação pediátrica aprovado e completado.***

Alteração 161
Proposta de diretiva
Artigo 51 – n.º 1 – alínea e)

Texto da Comissão

e) Seja um antimicrobiano; ou

Alteração

e) Seja um antibiótico ou qualquer outro antimicrobiano em relação ao qual exista um risco identificado de resistência antimicrobiana; ou

Alteração 162
Proposta de diretiva
Artigo 51 – n.º 1 – alínea f)

Texto da Comissão

f) Contenha uma substância ativa ***persistente, bioacumulável e tóxica***, ou muito ***persistente*** e muito ***bioacumulável***, ou ***persistente, móvel e tóxica***, ou muito ***persistente*** e muito ***móvel***, para a qual é exigida receita médica como medida de

Alteração

f) Contenha uma substância ativa, ***adjuvantes ou quaisquer outros ingredientes ou partes constitutivas persistentes, bioacumuláveis e tóxicos***, ou muito ***persistentes*** e muito ***bioacumuláveis***, ou ***persistentes, móveis e***

minimização dos riscos para o ambiente, a menos que a utilização do medicamento e a segurança do doente exijam o contrário.

tóxicos, ou muito *persistentes* e muito *móveis*, para *os quais* é exigida receita médica como medida de minimização dos riscos para o ambiente, a menos que a utilização do medicamento e a segurança do doente exijam o contrário.

Alteração 163
Proposta de diretiva
Artigo 51 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A Comissão adota atos de execução para acrescentar outros medicamentos antimicrobianos sujeitos ao estatuto de receita médica sempre que a Agência tenha identificado um risco de resistência antimicrobiana. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 214.º, n.º 2.

Alteração 164
Proposta de diretiva
Artigo 51 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Os Estados-Membros podem estabelecer condições adicionais para a prescrição de antimicrobianos, restringir a validade da receita médica e limitar as quantidades prescritas à quantidade necessária para o tratamento ou a terapia em causa, ou sujeitar determinados medicamentos antimicrobianos a uma receita médica especial ou a uma receita restrita.

2. Os Estados-Membros podem estabelecer condições adicionais para a prescrição de antimicrobianos, restringir a validade da receita médica e limitar as quantidades prescritas à quantidade necessária para o tratamento ou a terapia em causa ***autorizando a utilização de unidades de blíster pré-cortadas***, ou sujeitar determinados medicamentos antimicrobianos a uma receita médica especial ou a uma receita restrita.

Alteração 165
Proposta de diretiva
Artigo 51 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A receita para produtos antibióticos está sujeita às seguintes condições:

- a) Os antibióticos devem ser limitados à quantidade necessária para o tratamento ou terapia em causa;**
- b) Os antibióticos devem ser receitados apenas por um período limitado para cobrir o período de risco quando sejam utilizados como profilaxia;**
- c) Caso não tenha sido realizado um teste de diagnóstico, é necessária uma justificação.**

Alteração 166
Proposta de diretiva
Artigo 51 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. Os Estados-Membros devem, sempre que possível, prever receitas e dispensas unitárias para o tratamento ou terapia em causa.

Alteração 167
Proposta de diretiva
Artigo 51 – n.º 4 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) o risco de resistência antimicrobiana, incluindo eventuais medidas de atenuação a este respeito, decorrente da utilização do medicamento

Alteração 168
Proposta de diretiva
Artigo 51 – n.º 5 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) A outras circunstâncias de utilização que tenha determinado.

Suprimido

Alteração 169
Proposta de diretiva
Artigo 57 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve declarar ao público qualquer apoio financeiro direto recebido de qualquer autoridade pública ou organismo *financiado por fundos públicos* em relação a quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento do medicamento abrangido por uma autorização de introdução no mercado nacional ou centralizada, independentemente da entidade jurídica que tenha recebido esse apoio.

Alteração

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve declarar ao público qualquer apoio financeiro direto recebido de qualquer autoridade pública, *organismo com financiamento público ou organização ou fundos filantrópico ou sem fins lucrativos, independentemente da sua localização geográfica, e qualquer apoio financeiro indireto recebido de qualquer autoridade pública* ou organismo *com financiamento público da União ou dos seus Estados-Membros* em relação a quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento do medicamento abrangido por uma autorização de introdução no mercado nacional ou centralizada, independentemente da entidade jurídica que tenha recebido esse apoio.

Alteração 170
Proposta de diretiva
Artigo 57 – n.º 2 – alínea a) – subalínea ii)

Texto da Comissão

ii) a *autoridade pública ou o organismo financiado por fundos públicos* que prestou o apoio financeiro referido na subalínea i),

Alteração

ii) a *entidade* que prestou o apoio financeiro referido na subalínea i),

Alteração 171
Proposta de diretiva
Artigo 57 – n.º 2 – alínea a) – subalínea iii-A) (nova)

iii-A) caso seja pertinente, qualquer entidade jurídica independente junto da qual tenha obtido uma licença relativa ao medicamento ou que o tenha adquirido nas suas fases anteriores de desenvolvimento, e em que fase do processo de investigação e desenvolvimento. O titular da autorização de introdução no mercado deve, na medida do possível, incluir no relatório informações sobre o financiamento recebido, tal como referido no n.º 1, especificamente para o medicamento em causa.

Alteração 172
Proposta de diretiva
Artigo 57 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão **pode adotar** atos de execução para estabelecer os princípios e o formato das informações a comunicar nos termos do n.º 2. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 214.º, n.º 2.

Alteração

6. A Comissão **adota** atos de execução para estabelecer os princípios e o formato das informações a comunicar nos termos do n.º 2, **até [12 meses a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva]**. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 214.º, n.º 2.

Alteração 173
Proposta de diretiva
Artigo 57 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. A Agência disponibiliza no seu sítio Web as hiperligações para a informação comunicada à Agência em conformidade com os n.ºs 2 e 3, ordenadas, se for caso disso, por medicamento e por Estado-Membro.

Alteração 174
Proposta de diretiva
Artigo 58-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 58.º-A

Obrigação de apresentar um pedido de fixação de preços e reembolso em todos os Estados-Membros

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve, a pedido de um Estado-Membro em que a autorização de introdução no mercado seja válida, apresentar, de boa-fé e no limite das suas responsabilidades, um pedido de fixação de preços e reembolso do medicamento e, se for caso disso, negociar. Em caso de decisão positiva de autorização de introdução no mercado, em conformidade com a Diretiva 89/105/CEE, aplica-se a obrigação prevista no artigo 56.º, n.º 3, da presente diretiva, que visa assegurar um abastecimento adequado e contínuo para satisfazer as necessidades dos doentes nesse Estado-Membro. O pedido de fixação de preços e reembolso do medicamento deve ser apresentado o mais tardar 12 meses a contar da data em que o Estado-Membro apresentou o seu pedido, ou no prazo de 24 meses a contar dessa data para qualquer uma das seguintes entidades:

- i) PME;***
- ii) entidades que não exercem uma atividade económica («entidade sem fins lucrativos»); e***
- iii) empresas que, no momento da concessão de uma autorização de introdução no mercado, não tenham recebido mais de cinco autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado para a empresa em causa ou, no caso de uma empresa pertencente a um grupo, para o grupo de que faz parte, desde a criação da empresa ou do grupo,***

consoante o que ocorrer primeiro;

Os prazos fixados no primeiro parágrafo do presente número são prorrogados por seis meses após a notificação do titular da autorização de introdução no mercado à autoridade competente. Nesses casos, o titular da autorização de introdução no mercado deve indicar os motivos do atraso. O titular da autorização de introdução no mercado deve proceder à notificação do cumprimento das obrigações previstas no primeiro parágrafo através do sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE, previsto no artigo 58.º-B.

2. Para efeitos do n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros devem apresentar o seu pedido ou notificar que o farão posteriormente no prazo de um ano a contar da concessão da autorização de introdução no mercado. Tal deve ser notificado no sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE previsto no artigo 58.º-B da presente diretiva, e a notificação de que um pedido será apresentado numa data posterior deve ser acompanhada de uma justificação. Na sequência do pedido de fixação de preços e reembolso pelo titular da autorização de introdução no mercado, aplica-se a Diretiva 89/105/CEE. Caso um Estado-Membro não tenha respeitado os prazos fixados na Diretiva 89/105/CEE, considera-se que a obrigação do titular da autorização de introdução no mercado estabelecida no presente artigo foi cumprida nesse Estado-Membro.

3. Em derrogação do n.º 1, o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento órfão designado ou de um medicamento de terapia avançada pode optar por cumprir as obrigações estabelecidas no n.º 1 apenas nos Estados-Membros em que a população de doentes pertinente tenha sido identificada.

4. Na sequência de um acordo entre um Estado-Membro e um titular de uma

autorização de introdução no mercado, podem aplicar-se prazos diferentes dos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2. Um Estado-Membro pode, após ter apresentado um pedido nos termos do n.º 1, optar por conceder uma isenção relativa a um medicamento específico, após a qual será considerada cumprida a obrigação de apresentar um pedido nesse Estado-Membro.

5. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 215.º para completar a presente diretiva, especificando os critérios para a isenção dos medicamentos às obrigações estabelecidas no presente artigo com base na natureza do medicamento ou do seu mercado. Os atos delegados devem proporcionar clareza aos responsáveis pelo desenvolvimento no que diz respeito à aplicação de isenções e estabelecer requisitos relacionados com a imparcialidade e a transparência nas decisões dos atos de execução a que se refere o presente artigo. Após consulta da Agência, a Comissão adota, através de atos de execução, uma lista de produtos a excluir das obrigações previstas no presente artigo. A inclusão de um medicamento nessa lista deve, se for caso disso, ter em conta as circunstâncias relacionadas com os procedimentos de regulamentação e reembolso relativos a determinados medicamentos, ou com o facto de a administração de um medicamento na maioria dos Estados-Membros ser impraticável. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 214.º, n.º 2.

6. Se uma autorização de introdução no mercado for transferida para uma entidade jurídica diferente antes do termo do prazo referido no n.º 1, as obrigações são transferidas para o novo titular da autorização de introdução no mercado.

7. A Comissão estabelece, através de

atos de execução, um mecanismo de conciliação para facilitar os debates entre os requerentes e os Estados-Membros, com vista à resolução de potenciais litígios relacionados com o processo de apresentação de pedidos de fixação de preços e reembolsos e respeitando os prazos estabelecidos na Diretiva 89/105/CEE. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 214.º, n.º 2. Em caso de diferendo persistente entre um requerente e um Estado-Membro relativamente ao cumprimento das obrigações estabelecidas no presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar uma decisão juridicamente vinculativa após parecer da Agência.

8. O presente artigo não obsta a que o titular da autorização de introdução no mercado apresente um pedido de fixação de preços e reembolso e introduza um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que este tenha apresentado um pedido nos termos do n.º 1.

Alteração 175
Proposta de diretiva
Artigo 58-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 58.º-B

Sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE

1. A Comissão deve criar e manter um sistema eletrónico de notificação para a notificação do cumprimento das obrigações estabelecidas no artigo 58.º-A («sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE»). O sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE deve ser interoperável com os outros repositórios de dados de

medicamentos à escala da União pertinentes.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve utilizar o sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE para notificar o cumprimento das obrigações estabelecidas no artigo 58.º-A. Nos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida, a autoridade nacional competente deve utilizar o sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE para indicar que o titular da autorização de introdução no mercado cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 58.º-A.

3. Até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão adota atos de execução para estabelecer requisitos técnicos e organizacionais. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 214.º, n.º 2.

4. Até ... [cinco anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão avalia a viabilidade de alargar o sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE a outros domínios do processo de fixação de preços dos medicamentos, conforme estabelecido na Diretiva 89/105/CEE, e, se for caso disso, adota atos de execução para estabelecer este sistema alargado. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 214.º, n.º 2, da presente diretiva. Os dados anonimizados, agregados a nível dos Estados-Membros, provenientes do sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE podem ser tornados públicos para efeitos de comunicação de informações sobre o acesso nos termos do artigo 86.º-A.

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. Os *Estados-Membros* podem decidir *que, para os medicamentos individuais, categorias de medicamentos ou para todos os medicamentos*, o folheto informativo *seja* disponibilizado *tanto* em papel *como em formato eletrónico* ou *apenas em formato eletrónico*. *Neste último caso, a decisão só deve ser tomada após consulta dos doentes, dos prestadores de cuidados e de outras partes interessadas pertinentes*. Na ausência de tais regras específicas num *Estado-Membro*, um folheto informativo *deve ser disponibilizado por via eletrónica e* incluído *em formato papel* 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, *bem como redigida e estruturada de modo claro e compreensível*.

Alteração 177
Proposta de diretiva
Artigo 63 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

3-A. Se um Estado-Membro decidir que o folheto informativo só deve ser disponibilizado por via eletrónica, os doentes devem ser informados de que têm direito a uma cópia impressa do folheto informativo.

Alteração

Alteração 178
Proposta de diretiva

Artigo 63 – n.º 3-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-B. *Se um Estado-Membro decidir que o folheto informativo deve ser disponibilizado por via eletrónica, o titular da autorização de introdução no mercado pode disponibilizar, a título voluntário, um folheto informativo em papel para além do folheto informativo em formato eletrónico.*

Alteração 179

Proposta de diretiva

Artigo 63 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. *Em derrogação do n.º 3, quando o medicamento se destinar a ser dispensado e administrado por um profissional de saúde qualificado e não a ser auto-administrado pelo doente, o folheto informativo pode ser disponibilizado apenas por via eletrónica.*

Alteração 180

Proposta de diretiva

Artigo 63 – n.º 5

Texto da Comissão

Alteração

5. *A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 215.º para alterar o n.º 3, a fim de tornar obrigatória a versão eletrónica do folheto informativo. Esse ato delegado deve estabelecer igualmente o direito do doente a uma cópia impressa do folheto informativo, mediante pedido e a título gratuito. A delegação de poderes é aplicável a partir de [OP: inserir a data = cinco anos após 18 meses depois da data de entrada em vigor da presente diretiva].*

Suprimido

Alteração 181
Proposta de diretiva
Artigo 63 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão deve adotar atos de execução em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 214.º, n.º 2, a fim de estabelecer normas comuns para a versão eletrónica do folheto informativo, o resumo das características do medicamento e a rotulagem, tendo em conta as tecnologias disponíveis.

Alteração

6. ***Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva],*** a Comissão deve adotar atos de execução em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 214.º, n.º 2, a fim de estabelecer normas comuns para a versão eletrónica do folheto informativo, o resumo das características do medicamento e a rotulagem, tendo em conta as tecnologias disponíveis.

Alteração 182
Proposta de diretiva
Artigo 63 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. A Agência disponibiliza um sistema para incluir a informação eletrónica sobre o produto após consulta dos Estados-Membros e das partes interessadas pertinentes. O sistema deve estar disponível, o mais tardar, em [24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva].

Alteração 183
Proposta de diretiva
Artigo 63 – n.º 7

Texto da Comissão

Alteração

7. ***Sempre que o*** folheto informativo ***seja disponibilizado*** por via eletrónica, deve ser garantido o direito individual à privacidade. Qualquer tecnologia que dê acesso à informação não deve permitir a identificação ou a localização de pessoas, nem deve ser utilizada para fins comerciais.

7. ***Ao aceder ao*** folheto informativo por via eletrónica, deve ser garantido o direito individual à privacidade. Qualquer tecnologia que dê acesso à informação ***deve assegurar a proteção dos dados pessoais em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 e a Diretiva 2002/58/CE e não deve permitir a***

identificação, **a definição de perfis** ou a localização de pessoas, nem deve ser utilizada para fins comerciais, **incluindo atividades de publicidade e comercialização**.

Alteração 184
Proposta de diretiva
Artigo 64 – n.º 3

Texto da Comissão

3. **O folheto informativo deve refletir os resultados de consultas a grupos-alvo de doentes**, a fim de assegurar a sua legibilidade, clareza e facilidade de utilização.

Alteração

3. **Após a consulta dos grupos-alvo de doentes e de outras partes interessadas pertinentes, a Comissão adota orientações** a fim de assegurar a legibilidade, clareza e facilidade de utilização **do folheto informativo**.

Alteração 185
Proposta de diretiva
Artigo 66 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os condicionamentos primários não referidos nos n.ºs 2 e 3 devem conter as informações previstas no anexo IV.

Alteração

1. Os condicionamentos primários não referidos nos n.ºs 2 e 3 devem conter as informações previstas no anexo IV **e permitir, a pedido das autoridades nacionais competentes, uma dispensa única, nomeadamente em caso de escassez ou de problema grave de saúde pública**.

Alteração 186
Proposta de diretiva
Artigo 66 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Cada dose única da embalagem blíster deve incluir as seguintes informações na rotulagem:

a) O nome do medicamento, seguido da respetiva dosagem e forma

farmacêutica.

b) Um código de matriz de dados no qual são codificadas as seguintes informações: i) o Global Trading Index Number [número global de artigo comercial] (GTIN);

ii) o prazo de validade;

iii) o número do lote.

Alteração 187

Proposta de diretiva

Artigo 67 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Os medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados dos dispositivos de segurança referidos no anexo IV, a menos que, a título excepcional, tenham sido incluídos numa lista em conformidade com o procedimento referido no n.º 2, segundo parágrafo, alínea b).

Alteração

Os medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados dos dispositivos de segurança referidos no anexo IV, a menos que, a título excepcional, tenham sido incluídos numa lista em conformidade com o procedimento referido no n.º 2, segundo parágrafo, alínea b), ***ou se o titular da autorização de introdução no mercado optar por fazê-lo voluntariamente.***

Alteração 188

Proposta de diretiva

Artigo 67 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-A. Para efeitos de segurança dos doentes, os Estados-Membros podem decidir que os medicamentos importados ou distribuídos em paralelo sejam reacondicionados numa nova embalagem exterior.

Alteração 189

Proposta de diretiva

Artigo 69 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar a disponibilidade de material didático para os profissionais de saúde, **nomeadamente através dos delegados de propaganda médica como se refere no artigo 175.º, n.º 1, alínea c)**, no que diz respeito à utilização adequada de ferramentas de diagnóstico, ensaios ou outras abordagens de diagnóstico relacionadas com agentes patogénicos resistentes aos antimicrobianos, que possam dar informações sobre a utilização do antimicrobiano.

Alteração 190

Proposta de diretiva

Artigo 69 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

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.

Alteração 191

Proposta de diretiva

Artigo 69 – n.º 3 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar a disponibilidade de material didático para os profissionais de saúde, no que diz respeito à utilização adequada de ferramentas de diagnóstico, ensaios ou outras abordagens de diagnóstico relacionadas com agentes patogénicos resistentes aos antimicrobianos, que possam dar informações sobre a utilização do antimicrobiano. **Qualquer material informativo deve ser compatível com o resumo das características do produto.**

Alteração

Os Estados-Membros **devem assegurar** que o cartão de sensibilização **é** disponibilizado em papel ou **quer em papel quer por via eletrónica** na embalagem de um antimicrobiano.

Alteração

Os Estados-Membros devem introduzir sistemas adequados de eliminação de antimicrobianos a nível comunitário e informar o público em geral sobre os métodos corretos de eliminação de antimicrobianos.

Alteração 192
Proposta de diretiva
Artigo 69 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam normas adicionais para o cartão de sensibilização após consulta da Agência. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 214.º, n.º 2.

Alteração 193
Proposta de diretiva
Artigo 73 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

A embalagem exterior e o folheto informativo podem incluir símbolos ou pictogramas destinados a explicitar certas informações estabelecidas **no artigo 64.º, n.º 1, e no artigo 65.º**, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do medicamento e úteis para o doente, sendo excluído todo e qualquer elemento de carácter publicitário.

A embalagem exterior, **o acondicionamento primário** e o folheto informativo podem incluir símbolos ou pictogramas destinados a explicitar certas informações estabelecidas **nos artigos 64.º, n.º 1, 65.º e 69.º**, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do medicamento e úteis para o doente, sendo excluído todo e qualquer elemento de carácter publicitário.

Alteração 194
Proposta de diretiva
Artigo 74 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem igualmente conceder uma derrogação total ou parcial da obrigatoriedade de a rotulagem e o folheto informativo serem redigidos numa língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente

4. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem igualmente conceder uma derrogação total ou parcial da obrigatoriedade de a rotulagem e o folheto informativo serem redigidos numa língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente

diretiva, por esse Estado-Membro. Para efeitos das embalagens multilingues, os Estados-Membros podem autorizar a utilização, na rotulagem e no folheto informativo, de uma língua oficial da União que seja comumente compreendida nos Estados-Membros em que a embalagem multilingue é comercializada.

diretiva, por esse Estado-Membro. ***Sempre que uma autoridade competente conceda uma derrogação total ou parcial dos requisitos linguísticos aplicáveis ao folheto informativo em papel, o direito dos doentes a uma cópia impressa do documento na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro deve ser garantido mediante pedido e a título gratuito.***

Para efeitos das embalagens multilingues, os Estados-Membros podem autorizar a utilização, na rotulagem e no folheto informativo, de uma língua oficial da União que seja comumente compreendida nos Estados-Membros em que a embalagem multilingue é comercializada.

Alteração 195
Proposta de diretiva
Artigo 77 – parágrafo 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

a-A) A redação relativa à utilização prudente e à eliminação segura de antimicrobianos;

Alteração 196
Proposta de diretiva
Artigo 80 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. O período referido no n.º 2 do presente artigo é prorrogado por um período adicional de um ano, se o titular da autorização de introdução no mercado obtiver, durante o período de proteção de dados referido no artigo 81.º, uma autorização para uma indicação terapêutica adicional, desde que o titular da autorização de introdução no mercado tenha demonstrado, com dados de apoio, um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

Esta prorrogação só pode ser concedida uma vez.

Alteração 197
Proposta de diretiva
Artigo 80 – n.º 4

Texto da Comissão

4. Em derrogação dos n.os 1 e 2, se uma autoridade competente da União tiver concedido uma licença obrigatória **a uma parte para fazer face a uma emergência de saúde pública**, a proteção dos dados e do mercado deve ser suspensa em relação a essa parte, na medida em que a licença obrigatória o exija, e durante o período de vigência da mesma.

Alteração

4. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, se uma autoridade competente **de um Estado-Membro** da União tiver concedido uma licença obrigatória a uma parte **nas condições previstas no direito da União e em conformidade com os acordos internacionais**, a proteção dos dados e do mercado deve ser suspensa em relação a essa parte, na medida em que a licença obrigatória o exija, e durante o período de vigência da mesma **no(s) Estado(s)-Membro(s) em que a licença obrigatória tiver sido concedida**.

Alteração 198
Proposta de diretiva
Artigo 80 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para o qual tenha sido concedida uma licença obrigatória deve ser informado da decisão sem demora.

Alteração 199
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

Alteração

1. O período de proteção regulamentar dos dados deve ser de **sete anos e seis meses** a contar da data em que a autorização de introdução no mercado do

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.

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 200

Proposta de diretiva

Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Vinte e quatro meses, se o titular da autorização de introdução no mercado demonstrar que as condições a que se refere o artigo 82.º, n.º 1, se encontram preenchidas no prazo de dois anos a contar da data em que a autorização de introdução no mercado foi concedida ou no prazo de três anos a contar dessa data para qualquer uma das seguintes entidades:

i) PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão,

ii) entidades que não exercem uma atividade económica («entidade sem fins lucrativos»), e

iii) empresas que, no momento da concessão de uma autorização de introdução no mercado, não tenham recebido mais de cinco autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado para a empresa em causa ou, no caso de uma empresa pertencente a um grupo, para o grupo de que faz parte, desde a criação da empresa ou do grupo, consoante o que ocorrer primeiro;

Alteração

Suprimido

Alteração 201

Proposta de diretiva

Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) **Seis** meses, se o requerente da autorização de introdução no mercado demonstrar, no momento do pedido inicial de autorização de introdução no mercado, que o medicamento responde a uma necessidade médica não satisfeita, tal como referido no artigo 83.º;

Alteração

b) **12** meses, se o requerente da autorização de introdução no mercado demonstrar, no momento do pedido inicial de autorização de introdução no mercado, que o medicamento responde a uma necessidade médica não satisfeita, tal como referido no artigo 83.º;

Alteração 202

Proposta de diretiva

Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) Seis meses, se o titular da autorização de introdução no mercado demonstrar que uma parte significativa da investigação e desenvolvimento, incluindo pré-clínica e clínica, relacionada com o medicamento foi realizada na União e, pelo menos em parte, em colaboração com entidades públicas, incluindo institutos hospitalares universitários, centros de excelência ou bioclusters localizados na União.

Alteração 203

Proposta de diretiva

Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

Alteração

d) Doze meses, se o titular da autorização de introdução no mercado obtiver, durante o período de proteção de dados, uma autorização para uma indicação terapêutica adicional para a qual o titular da autorização de introdução no mercado tenha demonstrado, com dados de apoio, um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

Suprimido

Alteração 204
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 3

Texto da Comissão

A prorrogação referida no primeiro parágrafo, alínea d), só pode ser concedida uma vez.

Alteração

Suprimido

Alteração 205
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 215.º para complementar a presente diretiva, fixando os aspetos processuais e os critérios relacionados com o primeiro parágrafo, alínea c-A), do presente número.

Alteração 206
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. A proteção regulamentar referida nos n.ºs 1 e 2 não pode exceder oito anos e seis meses.

Alteração 207
Proposta de diretiva
Artigo 82

Texto da Comissão

Alteração

[...]

Suprimido

Alteração 208
Proposta de diretiva
Artigo 83 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Sempre que adotar orientações científicas para a aplicação do presente artigo, a Agência deve consultar a Comissão e as autoridades ou organismos referidos no artigo 162.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

Alteração

3. Sempre que adotar orientações científicas para a aplicação do presente artigo, a Agência deve consultar a Comissão e as autoridades ou organismos *e partes interessadas* referidos no artigo 162.º, *n.ºs 1 e 2, respetivamente*, do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

Alteração 209
Proposta de diretiva
Artigo 85 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Não se deve considerar que houve infração dos direitos de patente ou dos certificados complementares de proteção nos termos do [Regulamento (CE) n.º 469/2009 – OP: substituir a referência pelo novo instrumento, quando adotado] se *um medicamento de referência for utilizado para os seguintes fins*:

Alteração

Não se deve considerar que houve infração dos direitos de patente ou dos certificados complementares de proteção nos termos do [Regulamento (CE) n.º 469/2009 – OP: substituir a referência pelo novo instrumento, quando adotado] se *forem realizados estudos, ensaios e outras atividades necessários para o seguinte fim*:

Alteração 210
Proposta de diretiva
Artigo 85 – parágrafo 1 – alínea a) – parte introdutória

Texto da Comissão

a) Estudos, ensaios e outras atividades realizadas para gerar dados para um pedido, tendo em vista:

Alteração

Suprimido

Alteração 211
Proposta de diretiva
Artigo 85 – parágrafo 1 – alínea a) – subalínea i)

Texto da Comissão

Alteração

i) uma autorização de introdução no mercado **de medicamentos genéricos, biossimilares, híbridos ou bio-híbridos** e alterações subsequentes,

i) **a obtenção de** uma autorização de introdução no mercado e alterações subsequentes;

Alteração 212

Proposta de diretiva

Artigo 85 – parágrafo 1 – alínea a) – subalínea ii)

Texto da Comissão

ii) uma avaliação das tecnologias da saúde na aceção do Regulamento (UE) 2021/2282,

Alteração

ii) **a realização de** uma avaliação das tecnologias da saúde na aceção do Regulamento (UE) 2021/2282;

Alteração 213

Proposta de diretiva

Artigo 85 – parágrafo 1 – alínea a) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) fixação de preços e reembolsos;

Alteração

iii) **a obtenção da aprovação da** fixação de preços e reembolsos; **e**

Alteração 214

Proposta de diretiva

Artigo 85 – parágrafo 1 – alínea a) – subalínea iii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-A) os requisitos práticos subsequentes associados a essas atividades.

Alteração 215

Proposta de diretiva

Artigo 85 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) As atividades realizadas exclusivamente para os fins previstos **na alínea a) podem abranger** a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado e a oferta, o fabrico, a venda, o

Alteração

As atividades realizadas exclusivamente para os fins previstos **no primeiro parágrafo, abrangem, se for caso disso,** a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado e a oferta, o

abastecimento, o armazenamento, a importação, a utilização e a compra de medicamentos ou processos patenteados, nomeadamente por terceiros fornecedores e prestadores de serviços.

fabrico, a venda, o abastecimento, o armazenamento, a importação, a utilização e a compra de medicamentos ou processos patenteados, nomeadamente por terceiros fornecedores e prestadores de serviços.

Alteração 216
Proposta de diretiva
Artigo 85-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 85.º-A

Não interferência dos direitos de propriedade intelectual

1. Os Estados-Membros devem considerar os procedimentos e decisões a que se refere o artigo 85.º como procedimentos regulamentares ou administrativos que, enquanto tais, são independentes do respeito dos direitos de propriedade intelectual.

2. A proteção dos direitos de propriedade intelectual não constitui um motivo válido para recusar, suspender, adiar, retirar ou revogar as decisões referidas no artigo 85.º.

3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 aplica-se sem prejuízo da legislação nacional ou da União relativa à proteção dos direitos de propriedade intelectual.

Alteração 217
Proposta de diretiva
Artigo 86-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 86.º-A

Comunicação de informações relativas a medicamentos

A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, desenvolve indicadores para medir o acesso aos medicamentos na

União. Estes indicadores baseiam-se em dados concretos, mensuráveis e revistos regularmente de modo a refletir a evolução do panorama dos cuidados de saúde na União.

A Comissão publica um relatório de avaliação do acesso aos medicamentos e dos obstáculos à melhoria desse acesso em cada Estado-Membro e a nível agregado da União. O relatório deve ser acessível ao público.

Com base no relatório, a Comissão deve criar um sítio Web específico com informações facilmente acessíveis sobre os indicadores de acesso e o acesso aos medicamentos na União, destinados ao público em geral e às partes interessadas pertinentes.

O relatório deve ser elaborado, pela primeira vez, até [à data do final do segundo ano a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva] e, posteriormente, de cinco em cinco anos.

Alteração 218

Proposta de diretiva

Artigo 87 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c) – parágrafo 1

Texto da Comissão

c) Realizar um estudo de avaliação do risco ambiental pós-autorização e recolher dados de monitorização ou de informações sobre a utilização, sempre que existam preocupações quanto aos riscos para o ambiente ou para a saúde pública, incluindo resistência aos antimicrobianos, devido a um medicamento autorizado ou à substância ativa correspondente.

Alteração

c) Realizar um estudo de avaliação do risco ambiental pós-autorização e recolher dados de monitorização ou de informações sobre a utilização, sempre que existam preocupações quanto aos riscos para o ambiente ou para a saúde pública, incluindo resistência aos antimicrobianos, devido a um medicamento autorizado ou à substância ativa correspondente; ***quando o estudo de avaliação dos riscos ambientais pós-autorização incidir sobre um antimicrobiano, deve incluir dados pertinentes e comparáveis sobre o volume de vendas e a utilização por tipo de medicamentos antimicrobianos; a Agência analisa esses dados em***

cooperação com os Estados-Membros e com outras agências da União e publica um relatório anual; a Agência tem em conta esses dados ao adotar quaisquer orientações ou recomendações pertinentes.

Alteração 219
Proposta de diretiva
Artigo 87 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

A imposição dessa obrigação deve ser devidamente justificada e notificada por escrito, e deve incluir os objetivos e o prazo para a realização e apresentação do estudo.

Alteração

A imposição dessa obrigação deve ser devidamente justificada e notificada por escrito, e deve incluir os objetivos e o prazo para a realização e apresentação do estudo. ***As informações sobre os estudos pós-autorização impostos devem ser registadas no Relatório Público Europeu de Avaliação do produto e numa base de dados da autoridade competente.***

Alteração 220
Proposta de diretiva
Artigo 92 – n.º 3

Texto da Comissão

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 autoridade competente. Podem também incluir atualizações, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, das suas informações contidas numa base de dados.

Alteração

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 autoridade competente. Podem também incluir atualizações, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, das suas informações contidas numa base de dados. ***Sempre que a Agência o considere justificado, devem também ser previstos procedimentos de avaliação acelerada***

para as alterações que se revistam de grande interesse do ponto de vista da saúde pública.

Alteração 221
Proposta de diretiva
Artigo 94 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Com base nos estudos clínicos pediátricos pertinentes recebidos nos termos do artigo 45.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷⁶, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem alterar a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa em conformidade e atualizar o resumo das características do medicamento e o folheto informativo desse medicamento. As autoridades competentes devem trocar informações relativas aos estudos apresentados e, conforme adequado, às respetivas implicações para todas as autorizações de introdução no mercado em causa.

⁷⁶ 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).

Alteração 222
Proposta de diretiva
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Com base nos estudos clínicos pediátricos pertinentes recebidos nos termos do artigo 45.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷⁶, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem, ***na sequência de uma consulta ao titular da autorização de introdução no mercado***, alterar a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa em conformidade e atualizar o resumo das características do medicamento e o folheto informativo desse medicamento. As autoridades competentes devem trocar informações relativas aos estudos apresentados e, conforme adequado, às respetivas implicações para todas as autorizações de introdução no mercado em causa.

⁷⁶ 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).

Os *Estados-Membros* criam um sistema de farmacovigilância para executarem as tarefas que lhes incumbem em matéria de farmacovigilância e de participação nas atividades de farmacovigilância da União.

Os *Estados-Membros* criam um sistema de farmacovigilância para executarem as tarefas que lhes incumbem em matéria de farmacovigilância e de participação nas atividades de farmacovigilância da União, *nomeadamente a farmacovigilância dos estudos a longo prazo de segurança e eficácia pós-autorização em crianças, incluindo, se for caso disso, os dados relativos à utilização do produto não indicada no rótulo.*

Alteração 223
Proposta de diretiva
Artigo 97 – n.º 1 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

e-A) Facilitar a proteção dos doentes em relação a acontecimentos adversos através do desenvolvimento e execução de planos para a administração e o manuseamento seguros dos medicamentos, que podem incluir a utilização de sistemas digitais de segurança da medicação em hospitais e em contextos de cuidados ambulatoriais.

Alteração 224
Proposta de diretiva
Artigo 102 – n.º 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) O resultado da avaliação da ARA, incluindo os dados apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, em conformidade com o artigo 22.º, n.º 7-A, e o artigo 29.º, n.º 4-A;

Alteração 225
Proposta de diretiva
Artigo 102 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Se for caso disso, informações relacionadas com antimicrobianos, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, e o artigo 29.º, n.º 4-A;

Alteração 226
Proposta de diretiva
Artigo 102 – n.º 1 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-B) Se for caso disso, o cartão de sensibilização com informações sobre a resistência antimicrobiana e a utilização e eliminação adequadas de antimicrobianos;

Alteração 227
Proposta de diretiva
Artigo 102 – n.º 1 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-C) Relatórios periódicos atualizados de segurança;

Alteração 228
Proposta de diretiva
Artigo 102 – n.º 1 – alínea d-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-D) Informações sobre a situação de escassez dos medicamentos, tal como referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea b), do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto];

Alteração 229
Proposta de diretiva
Artigo 105 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado não podem recusar-se a tomar em consideração notificações de suspeitas de reações adversas enviadas por via eletrónica ou por qualquer outra via adequada por doentes ou profissionais de saúde.

Alteração

2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado não podem recusar-se a tomar em consideração notificações de suspeitas de reações adversas enviadas por via eletrónica ou por qualquer outra via adequada por doentes, ***cuidadores ou outras pessoas pertinentes, como membros da família***, ou profissionais de saúde.

Alteração 230

Proposta de diretiva

Artigo 106 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem registar todas as suspeitas de reações adversas ocorridas no seu território e que lhes tenham sido assinaladas por doentes ou profissionais de saúde. Tal inclui todos os medicamentos autorizados e medicamentos utilizados em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1 ou n.º 2. Os ***Estados-Membros*** devem envolver os doentes e os profissionais de saúde, conforme adequado, no acompanhamento de todas as notificações recebidas a fim de cumprirem o artigo 97.º, n.º 1, alíneas c) e e).

Alteração

Os Estados-Membros devem registar todas as suspeitas de reações adversas ocorridas no seu território e que lhes tenham sido assinaladas por doentes ou profissionais de saúde. Tal inclui todos os medicamentos autorizados e medicamentos utilizados em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1 ou n.º 2. Os ***Estados-Membros*** devem envolver os doentes e os profissionais de saúde, conforme adequado, no acompanhamento de todas as notificações recebidas a fim de cumprirem o artigo 97.º, n.º 1, alíneas c) e e), ***e devem procurar informar diretamente as partes interessadas que tenham comunicado uma suspeita de reação adversa a um medicamento sobre as decisões tomadas em matéria de segurança do medicamento.***

Alteração 231

Proposta de diretiva

Artigo 106 – n.º 5

Texto da Comissão

5. Os Estados-Membros devem garantir que as notificações de suspeitas de reações adversas resultantes de erros

Alteração

5. Os Estados-Membros devem garantir que as notificações de suspeitas de reações adversas resultantes de erros,

associados à utilização de um medicamento de que tenham tido conhecimento sejam comunicadas à base de dados Eudravigilance e às autoridades, órgãos, organizações ou instituições responsáveis pela segurança dos doentes no Estado-Membro em causa. Garantem ainda que, no Estado-Membro em causa, as autoridades responsáveis pelos medicamentos sejam informadas de quaisquer suspeitas de reações adversas assinaladas a qualquer outra autoridade nesse Estado-Membro. Estas notificações devem ser adequadamente identificadas nos formulários referidos no artigo 102.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

nomeadamente associados à utilização, **administração e dispensa** de um medicamento, **por profissionais**, de que tenham tido conhecimento sejam comunicadas à base de dados Eudravigilance e às autoridades, órgãos, organizações ou instituições responsáveis pela segurança dos doentes no Estado-Membro em causa. Garantem ainda que, no Estado-Membro em causa, as autoridades responsáveis pelos medicamentos sejam informadas de quaisquer suspeitas de reações adversas assinaladas a qualquer outra autoridade nesse Estado-Membro. Estas notificações devem ser adequadamente identificadas nos formulários referidos no artigo 102.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

Alteração 232
Proposta de diretiva
Artigo 106 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5-A. As notificações de reações adversas resultantes de administração ou dispensa incorretas de um medicamento devem estar disponíveis na base de dados Eudravigilance e ser incluídas nos relatórios periódicos atualizados de segurança. Se for caso disso, os Estados-Membros tomarão medidas corretivas para alcançar elevados padrões de segurança dos medicamentos nos contextos de saúde, após consulta dos profissionais de saúde e de outras partes interessadas pertinentes.

Alteração 233
Proposta de diretiva
Artigo 107 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. A Agência ou as autoridades nacionais competentes, conforme adequado, devem disponibilizar ao público os relatórios referidos no n.º 1, alíneas a) e b).

Alteração 234
Proposta de diretiva
Artigo 123 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

A Agência, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros e outras partes interessadas, deve elaborar:

Alteração

A Agência, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros e outras partes interessadas, **incluindo as referidas no artigo 162.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto]**, deve elaborar:

Alteração 235
Proposta de diretiva
Artigo 123 – parágrafo 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

a-A) Orientações destinadas às autoridades nacionais competentes sobre a inclusão efetiva dos doentes e dos profissionais de saúde na recolha de dados e na comunicação dos riscos dos medicamentos no âmbito das atividades de farmacovigilância;

Alteração 236
Proposta de diretiva
Capítulo X – título

Texto da Comissão

Medicamentos homeopáticos e medicamentos à base de plantas

Alteração

Produtos homeopáticos e medicamentos à base de plantas

Alteração 237
Proposta de diretiva

Artigo 125 – título

Texto da Comissão

Registo ou autorização de medicamentos homeopáticos

Alteração

Registo ou autorização de produtos homeopáticos

Alteração 238 Proposta de diretiva Artigo 125 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os **medicamentos** homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado da União sejam registados em conformidade com os artigos 126.º e 127.º ou autorizados em conformidade com o artigo 133.º, n.º 1, salvo se esses **medicamentos** homeopáticos estiverem cobertos por um registo ou uma autorização concedidos em conformidade com a legislação nacional até 31 de dezembro de 1993. No caso dos registos, aplica-se o capítulo III, secções 3 e 4, e o artigo 38.º, n.os 1, 2 e 3.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os **produtos** homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado da União sejam registados em conformidade com os artigos 126.º e 127.º ou autorizados em conformidade com o artigo 133.º, n.º 1, salvo se esses **produtos** homeopáticos estiverem cobertos por um registo ou uma autorização concedidos em conformidade com a legislação nacional até 31 de dezembro de 1993. No caso dos registos, aplica-se o capítulo III, secções 3 e 4, e o artigo 38.º, n.os 1, 2 e 3.

Alteração 239 Proposta de diretiva Artigo 125 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros devem criar um procedimento de registo simplificado referido no artigo 126.º para os **medicamentos** homeopáticos.

Alteração

2. Os Estados-Membros devem criar um procedimento de registo simplificado referido no artigo 126.º para os **produtos** homeopáticos.

Alteração 240 Proposta de diretiva Artigo 126 – título

Texto da Comissão

Alteração

Processo de registo simplificado para os *medicamentos* homeopáticos

Processo de registo simplificado para os *produtos* homeopáticos

Alteração 241

Proposta de diretiva

Artigo 126 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Os *medicamentos* homeopáticos que preenchem todas as seguintes condições podem ser sujeitos a um processo de registo simplificado:

Alteração

Os *produtos* homeopáticos que preenchem todas as seguintes condições podem ser sujeitos a um processo de registo simplificado:

Alteração 242

Proposta de diretiva

Artigo 126 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Nenhuma indicação terapêutica consta no rótulo do *medicamento* nem em nenhuma informação a ele relativa;

Alteração

b) Nenhuma indicação terapêutica consta no rótulo do *produto homeopático* nem em nenhuma informação a ele relativa;

Alteração 243

Proposta de diretiva

Artigo 126 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) Existe um grau de diluição suficiente que garanta a segurança do *medicamento*.

Alteração

c) Existe um grau de diluição suficiente que garanta a segurança do *produto homeopático*.

Alteração 244

Proposta de diretiva

Artigo 126 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Para efeitos da alínea c), o *medicamento* não pode conter mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe nem mais de 1/100 da

Alteração

Para efeitos da alínea c), o *produto homeopático* não pode conter mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe nem mais

mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias ativas cuja presença num **medicamento** alopático acarrete a obrigação de apresentar uma receita médica.

de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias ativas cuja presença num **produto homeopático** alopático acarrete a obrigação de apresentar uma receita médica.

Alteração 245
Proposta de diretiva
Artigo 126 – n.º 1 – parágrafo 4

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem estabelecer a classificação quanto à dispensa ao público do **medicamento** homeopático, quando do seu registo.

Alteração

Os Estados-Membros devem estabelecer a classificação quanto à dispensa ao público do **produto** homeopático, quando do seu registo.

Alteração 246
Proposta de diretiva
Artigo 126 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os critérios e as regras de procedimento previstos no artigo 1.º, n.º 10, alínea c), no artigo 30.º, no capítulo III, na secção 6, e nos artigos 191.º, 195.º e 204.º são aplicáveis por analogia ao processo de registo simplificado dos **medicamentos** homeopáticos, com exceção da prova do efeito terapêutico.

Alteração

2. Os critérios e as regras de procedimento previstos no artigo 1.º, n.º 10, alínea c), no artigo 30.º, no capítulo III, na secção 6, e nos artigos 191.º, 195.º e 204.º são aplicáveis por analogia ao processo de registo simplificado dos **produtos** homeopáticos, com exceção da prova do efeito terapêutico.

Alteração 247
Proposta de diretiva
Artigo 127 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Um pedido de registo simplificado pode abranger uma série de **medicamentos** homeopáticos obtidos da(s) mesma(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s). No pedido, a fim de demonstrar, em particular, a qualidade farmacêutica e a

Alteração

Um pedido de registo simplificado pode abranger uma série de **produtos** homeopáticos obtidos da(s) mesma(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s). No pedido, a fim de demonstrar, em particular, a qualidade farmacêutica e a

homogeneidade dos lotes dos **medicamentos** homeopáticos em causa, deve ser incluído o seguinte:

homogeneidade dos lotes dos **produtos** homeopáticos em causa, deve ser incluído o seguinte:

Alteração 248
Proposta de diretiva
Artigo 127 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

d) A autorização de fabrico do **medicamento** homeopático em causa;

Alteração

d) A autorização de fabrico do **produto** homeopático em causa;

Alteração 249
Proposta de diretiva
Artigo 127 – parágrafo 1 – alínea e)

Texto da Comissão

e) As cópias dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para o mesmo **medicamento** homeopático noutros Estados-Membros;

Alteração

e) As cópias dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para o mesmo **produto** homeopático noutros Estados-Membros;

Alteração 250
Proposta de diretiva
Artigo 127 – parágrafo 1 – alínea f)

Texto da Comissão

f) Uma ou mais reproduções da embalagem exterior e do acondicionamento primário dos **medicamentos** homeopáticos a registar;

Alteração

f) Uma ou mais reproduções da embalagem exterior e do acondicionamento primário dos **produtos** homeopáticos a registar;

Alteração 251
Proposta de diretiva
Artigo 127 – parágrafo 1 – alínea g)

Texto da Comissão

g) Os dados relativos à estabilidade do **medicamento** homeopático.

Alteração

g) Os dados relativos à estabilidade do **produto** homeopático.

Alteração 252
Proposta de diretiva
Artigo 128 – título

Texto da Comissão

Pedido de procedimentos de reconhecimento descentralizado e mútuo para **medicamentos** homeopáticos

Alteração

Pedido de procedimentos de reconhecimento descentralizado e mútuo para **produtos** homeopáticos

Alteração 253
Proposta de diretiva
Artigo 128 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O artigo 38.º, n.º 4 e n.º 6, os artigos 39.º a 42.º e o artigo 95.º não se aplicam aos **medicamentos** homeopáticos referidos no artigo 126.º.

Alteração

1. O artigo 38.º, n.º 4 e n.º 6, os artigos 39.º a 42.º e o artigo 95.º não se aplicam aos **produtos** homeopáticos referidos no artigo 126.º.

Alteração 254
Proposta de diretiva
Artigo 128 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O capítulo III, secções 3 a 5, não é aplicável aos **medicamentos** homeopáticos referidos no artigo 133.º, n.º 2.

Alteração

2. O capítulo III, secções 3 a 5, não é aplicável aos **produtos** homeopáticos referidos no artigo 133.º, n.º 2.

Alteração 255
Proposta de diretiva
Artigo 129 – título

Texto da Comissão

Rotulagem dos **medicamentos** homeopáticos

Alteração

Rotulagem dos **produtos** homeopáticos

Alteração 256
Proposta de diretiva
Artigo 129 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os **medicamentos** homeopáticos, com exceção dos referidos no artigo 126.º, n.º 1, devem ser rotulados de acordo com as disposições do capítulo VI e identificados por uma referência nos respetivos rótulos, em caracteres claros e legíveis, à sua natureza homeopática.

Alteração 257
Proposta de diretiva
Artigo 130 – título

Texto da Comissão

Requisitos específicos aplicáveis à rotulagem de determinados **medicamentos** homeopáticos

Alteração 258
Proposta de diretiva
Artigo 130 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

A rotulagem e, se for caso disso, o folheto informativo dos **medicamentos** homeopáticos referidos no artigo 126.º, n.º 1, para além da indicação «**medicamento** homeopático» aposta de forma bem visível, deve ostentar, exclusivamente, as seguintes informações:

Alteração 259
Proposta de diretiva
Artigo 130 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea k)

Texto da Comissão

k) «**Medicamento** homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas»;

Alteração 260

Alteração

Os **produtos** homeopáticos, com exceção dos referidos no artigo 126.º, n.º 1, devem ser rotulados de acordo com as disposições do capítulo VI e identificados por uma referência nos respetivos rótulos, em caracteres claros e legíveis, à sua natureza homeopática.

Alteração

Requisitos específicos aplicáveis à rotulagem de determinados **produtos** homeopáticos

Alteração

A rotulagem e, se for caso disso, o folheto informativo dos **produtos** homeopáticos referidos no artigo 126.º, n.º 1, para além da indicação «**produto** homeopático» aposta de forma bem visível, deve ostentar, exclusivamente, as seguintes informações:

k) «**Produto** homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas»;

Alteração

Proposta de diretiva
Artigo 130 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

No que se refere ao primeiro parágrafo, alínea a), se o **medicamento** homeopático for composto por duas ou mais matérias-primas, o nome científico dessas matérias-primas na rotulagem pode ser complementado por um nome de fantasia.

Alteração

No que se refere ao primeiro parágrafo, alínea a), se o **produto** homeopático for composto por duas ou mais matérias-primas, o nome científico dessas matérias-primas na rotulagem pode ser complementado por um nome de fantasia.

Alteração 261
Proposta de diretiva
Artigo 130 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Do preço do **medicamento** homeopático;

Alteração

a) Do preço do **produto** homeopático;

Alteração 262
Proposta de diretiva
Artigo 131 – título

Texto da Comissão

Publicidade de **medicamentos** homeopáticos

Alteração

Publicidade de **produtos** homeopáticos

Alteração 263
Proposta de diretiva
Artigo 131 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O capítulo XIII aplica-se aos **medicamentos** homeopáticos.

Alteração

1. O capítulo XIII aplica-se aos **produtos** homeopáticos.

Alteração 264
Proposta de diretiva
Artigo 131 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Em derrogação do n.º 1, o artigo 176, n.º 1, não é aplicável aos **medicamentos** referidos no artigo 126.º, n.º 1.

Alteração

Em derrogação do n.º 1, o artigo 176, n.º 1, não é aplicável aos **produtos homeopáticos** referidos no artigo 126.º, n.º 1.

Alteração 265

Proposta de diretiva

Artigo 131 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

No entanto, na publicidade desses **medicamentos** homeopáticos só se podem utilizar as informações constantes do artigo 130.º, n.º 1.

Alteração

No entanto, na publicidade desses **produtos** homeopáticos só se podem utilizar as informações constantes do artigo 130.º, n.º 1.

Alteração 266

Proposta de diretiva

Artigo 132 – título

Texto da Comissão

Intercâmbio de informações sobre **medicamentos** homeopáticos

Alteração

Intercâmbio de informações sobre **produtos** homeopáticos

Alteração 267

Proposta de diretiva

Artigo 132 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem comunicar entre si todas as informações necessárias para garantir a qualidade e a segurança dos **medicamentos** homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado da União, em particular as mencionadas nos artigos 202.º e 203.º.

Alteração

Os Estados-Membros devem comunicar entre si todas as informações necessárias para garantir a qualidade e a segurança dos **produtos** homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado da União, em particular as mencionadas nos artigos 202.º e 203.º.

Alteração 268

Proposta de diretiva

Artigo 133 – título

Texto da Comissão

Outros requisitos aplicáveis aos **medicamentos** homeopáticos

Alteração 269
Proposta de diretiva
Artigo 133 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Aos **medicamentos** homeopáticos não previstos no artigo 126.º, n.º 1, deve ser concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 6.º e os artigos 9.º a 14.º, devendo ser rotulados em conformidade com o capítulo VI.

Alteração 270
Proposta de diretiva
Artigo 133 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Qualquer Estado-Membro pode introduzir ou manter no seu território regras específicas para os estudos não clínicos e clínicos dos **medicamentos** homeopáticos não previstos no artigo 126.º, n.º 1, de acordo com os princípios e as características da homeopatia praticada nesse Estado-Membro.

Alteração 271
Proposta de diretiva
Artigo 133 – n.º 3

Texto da Comissão

3. O capítulo IX é aplicável aos **medicamentos** homeopáticos, à exceção dos referidos no artigo 126.º, n.º 1. O capítulo XI, o capítulo XII, secção 1, e o capítulo XIV são aplicáveis aos

Alteração

Outros requisitos aplicáveis aos **produtos** homeopáticos

Alteração

1. Aos **produtos** homeopáticos não previstos no artigo 126.º, n.º 1, deve ser concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 6.º e os artigos 9.º a 14.º, devendo ser rotulados em conformidade com o capítulo VI.

Alteração

Qualquer Estado-Membro pode introduzir ou manter no seu território regras específicas para os estudos não clínicos e clínicos dos **produtos** homeopáticos não previstos no artigo 126.º, n.º 1, de acordo com os princípios e as características da homeopatia praticada nesse Estado-Membro.

Alteração

3. O capítulo IX é aplicável aos **produtos** homeopáticos, à exceção dos referidos no artigo 126.º, n.º 1. O capítulo XI, o capítulo XII, secção 1, e o capítulo XIV são aplicáveis aos **produtos**

medicamentos homeopáticos.

homeopáticos.

Alteração 272

Proposta de diretiva

Artigo 140 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) O utilizador deve consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado se os sintomas persistirem durante o período de utilização do medicamento à base de plantas ou se surgirem efeitos adversos ***não mencionados no folheto informativo.***

Alteração

b) O utilizador deve consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado se os sintomas persistirem durante o período de utilização do medicamento à base de plantas ou se surgirem efeitos adversos; ***e***

Alteração 273

Proposta de diretiva

Artigo 140 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) O utilizador consulta um médico ou um profissional de saúde qualificado para obter informações sobre possíveis contraindicações ou interações farmacológicas com outros medicamentos.

Alteração 274

Proposta de diretiva

Artigo 140 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Para além dos requisitos estabelecidos no capítulo XIII, qualquer publicidade a um medicamento tradicional à base de plantas registado nos termos da presente secção deve conter a seguinte menção: Medicamento tradicional à base de plantas para utilização na ou nas indicações terapêuticas especificadas, com base exclusivamente numa utilização de longa data.

Alteração

3. Para além dos requisitos estabelecidos no capítulo XIII, qualquer publicidade a um medicamento tradicional à base de plantas registado nos termos da presente secção deve conter a seguinte menção: Medicamento tradicional à base de plantas para utilização na ou nas indicações terapêuticas especificadas, com base exclusivamente numa utilização de longa data. ***Para mais informações,***

consultar um profissional de saúde.

Alteração 275
Proposta de diretiva
Artigo 142 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Preparação, divisão, alterações de acondicionamento ou apresentação, quando tais operações forem executadas, unicamente tendo em vista a distribuição a retalho, por farmacêuticos numa farmácia ou por outras pessoas legalmente habilitadas nos Estados-Membros a efetuar as ditas operações; ou

Alteração

a) Preparação, divisão, alterações de acondicionamento ou apresentação, quando tais operações forem executadas, unicamente tendo em vista a distribuição a retalho *e hospitalar*, por farmacêuticos numa farmácia ou por outras pessoas legalmente habilitadas nos Estados-Membros a efetuar as ditas operações; ou

Alteração 276
Proposta de diretiva
Artigo 147 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea j-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

j-A) Utilizem um sistema adequado de tratamento de águas residuais;

Alteração 277
Proposta de diretiva
Artigo 147 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea j-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

j-B) Cumpram as medidas de atenuação dos riscos pertinentes identificadas em conformidade com o artigo 22.º.

Alteração 278
Proposta de diretiva
Artigo 148 – n.º 9

Texto da Comissão

Alteração

9. Se for caso disso, as autoridades competentes do Estado-Membro que supervisionam os locais centrais e descentralizados *podem estabelecer* contactos com a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela supervisão da autorização de introdução no mercado.

9. Se for caso disso, as autoridades competentes do Estado-Membro que supervisionam os locais centrais e descentralizados *estabelecem* contactos com a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela supervisão da autorização de introdução no mercado.

Alteração 279

Proposta de diretiva

Artigo 160 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

A Comissão *pode* adotar atos *de execução* nos termos do artigo 214.º, n.º 2, para complementar a presente diretiva, especificando:

Alteração

A Comissão *fica habilitada a* adotar atos *delegados* nos termos do artigo 215.º para complementar a presente diretiva, especificando:

Alteração 280

Proposta de diretiva

Artigo 160 – parágrafo 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) As medidas destinadas a reduzir o impacto negativo no ambiente decorrente do fabrico de medicamentos.

Alteração 281

Proposta de diretiva

Artigo 163 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar que a distribuição por grosso de medicamentos esteja condicionada à posse de uma autorização de exercício da atividade de grossista de medicamentos («autorização de distribuição por grosso»). A autorização de distribuição por grosso

1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar que a distribuição por grosso de medicamentos esteja condicionada à posse de uma autorização de exercício da atividade de grossista de medicamentos («autorização de distribuição por grosso»). A autorização de distribuição por grosso

deve indicar as instalações, **os** medicamentos e as operações de distribuição por grosso para os quais é válida.

deve indicar as instalações, **as categorias de** medicamentos e as operações de distribuição por grosso para os quais é válida.

Alteração 282
Proposta de diretiva
Artigo 166 – n.º 1 – alínea m)

Texto da Comissão

m) Cooperem com os titulares de autorizações de introdução no mercado e com as autoridades competentes dos Estados-Membros em matéria de segurança do abastecimento.

Alteração

m) Cooperem com **todas as partes interessadas, nomeadamente** os titulares de autorizações de introdução no mercado e com as autoridades competentes dos Estados-Membros em matéria de segurança do abastecimento.

Alteração 283
Proposta de diretiva
Artigo 168 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. Em relação a todos os abastecimentos de medicamentos a qualquer pessoa autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público no Estado-Membro em causa, o grossista autorizado deve **juntar** um documento que permita determinar o seguinte:

Alteração

1. Em relação a todos os abastecimentos de medicamentos a qualquer pessoa autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público no Estado-Membro em causa, o grossista autorizado deve **fornecer** um documento, **que pode ser enviado em formato eletrónico**, que permita determinar o seguinte:

Alteração 284
Proposta de diretiva
Artigo 172 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) A pessoa singular ou coletiva que disponibiliza medicamentos para venda à distância está autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público, inclusivamente à distância, nos termos da

Alteração

a) A pessoa singular ou coletiva que disponibiliza medicamentos para venda à distância está autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público, inclusivamente à distância, nos termos da

legislação nacional do Estado-Membro em que essa pessoa se encontra estabelecida;

legislação nacional do Estado-Membro em que essa pessoa se encontra estabelecida, ***cumprindo, se for caso disso, as condições referidas no n.º 2 do presente artigo;***

Alteração 285
Proposta de diretiva
Artigo 175 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea e)

Texto da Comissão

e) O incentivo à prescrição ou ao fornecimento de medicamentos, através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, ***exceto quando o seu valor intrínseco seja insignificante;***

Alteração

e) O incentivo à prescrição ou ao fornecimento de medicamentos, através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie;

Alteração 286
Proposta de diretiva
Artigo 176 – n.º 3 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

b-A) Não deve induzir a uma utilização excessiva ou abusiva do medicamento.

Alteração

Alteração 287
Proposta de diretiva
Artigo 176 – n.º 4

Texto da Comissão

4. É proibida qualquer forma de publicidade que vise destacar negativamente outro medicamento. É igualmente proibida a publicidade que sugira que um medicamento é mais seguro ou mais eficaz do que outro medicamento, a menos que tal seja demonstrado e apoiado pelo resumo das características do medicamento.

Alteração

4. É proibida qualquer forma de publicidade que vise destacar negativamente outro medicamento. É igualmente proibida a publicidade que sugira que um medicamento é mais seguro ou mais eficaz do que outro medicamento, a menos que tal seja demonstrado e apoiado pelo resumo das características do medicamento ***para as indicações relevantes e a população de doentes.***

Alteração 288
Proposta de diretiva
Artigo 177 – n.º 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) São antibióticos ou antimicrobianos relativamente aos quais existe um risco identificado de resistência antimicrobiana, tal como referido no artigo 51.º, n.º 1-A.

Alteração 289
Proposta de diretiva
Artigo 177 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Podem ser objeto de publicidade junto do público em geral os medicamentos que, dada a sua composição e finalidade, sejam previstos e concebidos para serem utilizados sem intervenção **médica** para efeitos de diagnóstico, prescrição ou monitorização do tratamento, e se necessário com o conselho do farmacêutico.

2. Podem ser objeto de publicidade junto do público em geral os medicamentos que, dada a sua composição e finalidade, sejam previstos e concebidos para serem utilizados sem intervenção **de um profissional de saúde** para efeitos de diagnóstico, prescrição ou monitorização do tratamento, e se necessário com o conselho do farmacêutico.

Alteração 290
Proposta de diretiva
Artigo 177 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. A proibição referida no n.º 1 não se aplica às campanhas de vacinação **efetuadas pela indústria e** aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

4. A proibição referida no n.º 1 não se aplica às campanhas de vacinação aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Alteração 291
Proposta de diretiva
Artigo 178 – n.º 1 – alínea b) – subalínea ii)

Texto da Comissão

ii) as informações indispensáveis à adequada utilização do medicamento,

Alteração

ii) as informações indispensáveis à adequada utilização **e eliminação** do medicamento,

Alteração 292

Proposta de diretiva

Artigo 178 – n.º 1 – alínea b) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) um convite explícito e legível à leitura atenta das instruções que constam do folheto informativo ou da embalagem exterior, consoante o caso.

Alteração

iii) um convite explícito e legível à leitura atenta das instruções que constam do folheto informativo ou da embalagem exterior, consoante o caso, **e à consulta de um médico ou farmacêutico para informações adicionais.**

Alteração 293

Proposta de diretiva

Artigo 178 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 215.º para completar a presente diretiva, especificando os requisitos relativos à publicidade direta e indireta de medicamentos através das redes sociais e de outras plataformas de comunicação social e à divulgação de produtos por celebridades e influenciadores.

Alteração 294

Proposta de diretiva

Artigo 179 – n.º 1 – alínea h)

Texto da Comissão

h) Sugira que a segurança ou a eficácia do medicamento se deve ao facto de se tratar de uma substância natural;

Alteração

h) Sugira que a segurança ou a eficácia do medicamento se deve ao facto de se tratar de uma substância natural **ou não química;**

Alteração 295
Proposta de diretiva
Artigo 183 – n.º 1

Texto da Comissão

1. No âmbito da promoção de medicamentos junto das pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer, é proibido conceder, oferecer ou prometer a essas pessoas quaisquer prémios, benefícios pecuniários ou benefícios em espécie, exceto quando se trate de objetos de valor insignificante e não estejam relacionados com a prática da medicina ou da farmacologia.

Alteração

1. No âmbito da promoção de medicamentos junto das pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer, é proibido conceder, oferecer ou prometer a essas pessoas quaisquer prémios, benefícios pecuniários ou benefícios em espécie.

Alteração 296
Proposta de diretiva
Artigo 185 – n.º 1 – alínea g)

Texto da Comissão

g) Não pode ser fornecida qualquer amostra de medicamentos contendo substâncias classificadas como psicotrópicas ou estupefacientes na aceção das convenções internacionais.

Alteração

g) Não pode ser fornecida qualquer amostra de medicamentos contendo substâncias classificadas como **antibióticas**, psicotrópicas ou estupefacientes na aceção das convenções internacionais.

Alteração 297
Proposta de diretiva
Artigo 186 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem velar por que existam meios adequados e eficazes para o controlo da publicidade dos medicamentos. Esses meios, que **podem** basear-se num sistema de controlo prévio, devem sempre incluir disposições nos termos das quais as pessoas ou organizações que, de acordo com a legislação nacional, tenham um interesse

Alteração

1. Os Estados-Membros devem velar por que existam meios adequados e eficazes para o controlo da publicidade dos medicamentos. **Pelo menos no que respeita à publicidade dirigida ao grande público**, esses meios, que **devem** basear-se num sistema de controlo prévio **e** devem sempre incluir disposições nos termos das quais as pessoas ou organizações que, de

legítimo na proibição de publicidade incompatível com o presente capítulo, possam intentar uma ação judicial contra essa publicidade ou submeter essa publicidade à apreciação da autoridade competente do Estado-Membro, quer para deliberar sobre as queixas quer para prosseguir as ações judiciais adequadas.

acordo com a legislação nacional, tenham um interesse legítimo na proibição de publicidade incompatível com o presente capítulo, possam intentar uma ação judicial contra essa publicidade ou submeter essa publicidade à apreciação da autoridade competente do Estado-Membro, quer para deliberar sobre as queixas quer para prosseguir as ações judiciais adequadas.

Alteração 298
Proposta de diretiva
Artigo 186 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Os Estados-Membros devem criar e manter um registo nacional de transparência de transferências de valor relativas às atividades de publicidade referidas nos artigos 175.º, 177.º, 180.º e 182.º a 185.º dirigidas às pessoas habilitadas a receitar medicamentos. A Comissão deve publicar no seu sítio Web uma lista de todos os registos nacionais.

Alteração 299
Proposta de diretiva
Artigo 186 – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-B. Os registos nacionais referidos no n.º 4-A do presente artigo devem incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) O nome do titular da autorização de introdução no mercado;***
- b) O nome de uma pessoa habilitada a receitar medicamentos;***
- c) O medicamento em causa;***
- d) O tipo de atividade publicitária, referida no artigo 175.º, n.º 1, alíneas b) a g), e no artigo 184.º;***
- e) O valor monetário.***

Alteração 300
Proposta de diretiva
Artigo 186 – n.º 4-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-C. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem utilizar o registo nacional de transparência referido no n.º 4-A para apresentar as informações referidas no n.º 4-B relativamente a cada pessoa habilitada a receitar medicamentos no respetivo Estado-Membro em que essa atividade tenha lugar.

Alteração 301
Proposta de diretiva
Artigo 186 – n.º 5

Texto da Comissão

Alteração

5. Os n.ºs 1 a 4 não excluem o controlo voluntário da publicidade dos medicamentos por organismos de auto-regulamentação ***nem o recurso a tais organismos, caso haja processos perante esses organismos, para além dos de ordem judicial ou administrativa previstos no n.º 1.***

5. Os n.ºs 1 a 4-C não excluem o controlo voluntário da publicidade dos medicamentos por organismos de auto-regulamentação.

Alteração 302
Proposta de diretiva
Artigo 187 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Inscrever as atividades nos registos nacionais, tal como previsto no artigo 186.º, n.º 4-C;

Alteração 303
Proposta de diretiva
Artigo 188 – n.º 5 – parte introdutória

Texto da Comissão

5. Sempre que a autoridade competente do Estado-Membro o considere necessário, em especial se existirem motivos para supor que as regras da presente diretiva não são respeitadas, incluindo os princípios de boas práticas de fabrico e de distribuição, referidos nos artigos 160.º e 161.º, essa autoridade pode incumbir os seus representantes oficiais de executar as medidas referidas no n.º 1, segundo parágrafo, nas instalações ou sobre as atividades de:

Alteração

5. Sempre que a autoridade competente do Estado-Membro o considere necessário, em especial se existirem motivos para supor que as regras da presente diretiva não são respeitadas, incluindo os princípios de boas práticas de fabrico e de distribuição, referidos nos artigos 160.º e 161.º, ***ou com base numa avaliação do risco***, essa autoridade pode incumbir os seus representantes oficiais de executar as medidas referidas no n.º 1, segundo parágrafo, nas instalações ou sobre as atividades de:

Alteração 304

Proposta de diretiva

Artigo 188 – n.º 5 – alínea d)

Texto da Comissão

d) Distribuidores de medicamentos ou de substâncias ativas estabelecidos em países terceiros;

Alteração

d) Distribuidores de medicamentos, ***fabricantes*** ou ***distribuidores*** de substâncias ativas estabelecidos em países terceiros;

Alteração 305

Proposta de diretiva

Artigo 188 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5-A. A Agência deve elaborar orientações sobre a utilização da base de dados da União.

Alteração 306

Proposta de diretiva

Artigo 193 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Se, no interesse da saúde pública, a

2. Se, no interesse da saúde pública, a

legislação de um Estado-Membro o prever, as autoridades competentes do Estado-Membro podem exigir que o titular da autorização de introdução no mercado de medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos submeta ao controlo de um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou de um laboratório que um Estado-Membro tenha designado para o efeito amostras de cada lote do produto a granel ou do medicamento antes da sua introdução em livre prática, a menos que a autoridade competente de outro Estado-Membro tenha já examinado o lote em questão e o tenha declarado em conformidade com as especificações aprovadas. Os Estados-Membros devem velar por que este exame esteja terminado no prazo de 60 dias a contar da data de receção das amostras.

legislação de um Estado-Membro o prever, as autoridades competentes do Estado-Membro podem exigir que o titular da autorização de introdução no mercado de medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos submeta ao controlo de um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou de um laboratório que um Estado-Membro tenha designado para o efeito amostras de cada lote do produto a granel ou do medicamento antes da sua introdução em livre prática, a menos que a autoridade competente de outro Estado-Membro tenha já examinado o lote em questão e o tenha declarado em conformidade com as especificações aprovadas. ***Nesse caso, a declaração de conformidade emitida por outro Estado-Membro deve ser reconhecida.*** Os Estados-Membros devem velar por que este exame esteja terminado no prazo de 60 dias a contar da data de receção das amostras.

Alteração 307
Proposta de diretiva
Artigo 194 – título

Texto da Comissão

Processos para a preparação de medicamentos derivados ***do sangue ou de plasma humanos***

Alteração 308
Proposta de diretiva
Artigo 194 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem adotar todas as disposições necessárias para que os processos de fabrico e de purificação utilizados na preparação de medicamentos derivados de ***sangue ou de plasma humanos*** sejam devidamente validados e

Alteração

Processos para a preparação de medicamentos derivados ***de substâncias de origem humana***

Alteração

1. Os Estados-Membros devem adotar todas as disposições necessárias para que os processos de fabrico e de purificação utilizados na preparação de medicamentos derivados de ***substâncias de origem humana*** sejam devidamente validados e

permitam assegurar de modo contínuo a conformidade dos lotes e garantir, na medida em que o desenvolvimento da tecnologia o permita, a ausência de *contaminação viral específica*.

Alteração 309
Proposta de diretiva
Artigo 194 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Para o efeito, o fabricante deve comunicar às autoridades competentes dos *Estados-Membros o método utilizado para deduzir ou eliminar os vírus patogénicos suscetíveis de serem transmitidos pelos medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos*. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem submeter ao controlo de um laboratório estatal ou de um laboratório designado para esse efeito amostras do produto a granel ou do medicamento, por ocasião do exame do pedido previsto no artigo 29.º ou após a emissão da autorização de introdução no mercado.

Alteração 310
Proposta de diretiva
Artigo 195 – n.º 2

Texto da Comissão

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso da autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão, podem suspender, revogar ou alterar uma autorização de introdução no mercado se tiver sido identificado um risco grave para o ambiente ou para a saúde pública que não tenha sido suficientemente tido em conta pelo titular da autorização de introdução no

permitam assegurar de modo contínuo a conformidade dos lotes e garantir, na medida em que o desenvolvimento da tecnologia o permita, a ausência de *riscos pertinentes para a saúde humana, nomeadamente contaminações*.

Alteração

2. Para o efeito, o fabricante deve comunicar às autoridades competentes dos *Estados-Membros os métodos utilizados para assegurar a qualidade e a segurança das substâncias de origem humana, conforme estabelecido no Regulamento (UE) 2024/... [Regulamento SoHO]*. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem submeter ao controlo de um laboratório estatal ou de um laboratório designado para esse efeito amostras do produto a granel ou do medicamento, por ocasião do exame do pedido previsto no artigo 29.º ou após a emissão da autorização de introdução no mercado.

Alteração

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso da autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão, podem suspender, revogar ou alterar uma autorização de introdução no mercado se tiver sido identificado um risco grave para o ambiente ou para a saúde pública que não tenha sido suficientemente tido em conta pelo titular da autorização de introdução no

mercado.

mercado e se os riscos não puderem ser atenuados através da concessão das condições especificadas nos artigos 44.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea h), ou 87.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), na sequência de uma decisão de suspensão ou alteração. Essa decisão deve ter em conta os benefícios clínicos do medicamento e as necessidades dos doentes, incluindo tratamentos alternativos disponíveis.

Alteração 311
Proposta de diretiva
Artigo 196 – n.º 1 – alínea f)

Texto da Comissão

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.

Alteração

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 ***mediante a concessão das condições especificadas nos artigos 44.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea h), ou 87.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c); essa decisão deve ter igualmente em conta os benefícios clínicos do medicamento e as necessidades dos doentes, incluindo tratamentos alternativos disponíveis.***

Alteração 312
Proposta de diretiva
Artigo 200 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros devem assegurar a disponibilização de recursos financeiros adequados a fim de proporcionar às autoridades competentes os recursos, humanos e outros, necessários à realização das atividades exigidas pela presente diretiva e pelo [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

Alteração

2. Os Estados-Membros devem assegurar a disponibilização de recursos financeiros adequados a fim de proporcionar às autoridades competentes os recursos, humanos e outros, ***incluindo infraestrutura digital adequada,*** necessários à realização das atividades exigidas pela presente diretiva e pelo

Alteração 313
Proposta de diretiva
Artigo 200 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

A autoridade competente do Estado-Membro pode tratar dados de saúde pessoais provenientes de fontes distintas de estudos clínicos para apoiar as suas tarefas de saúde pública e, em especial, a avaliação e monitorização de medicamentos, com o objetivo de melhorar a solidez da avaliação científica ou de verificar as alegações do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado.

Alteração

A autoridade competente do Estado-Membro pode tratar dados de saúde pessoais provenientes de fontes distintas de estudos clínicos, ***incluindo dados da vida real***, para apoiar as suas tarefas de saúde pública e, em especial, a avaliação e monitorização de medicamentos, com o objetivo de melhorar a solidez da avaliação científica ou de verificar as alegações do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado.

Alteração 314
Proposta de diretiva
Artigo 201 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Ao aplicarem a presente diretiva, os Estados-Membros devem assegurar que, sempre que surjam questões relativas ao estatuto regulamentar de um medicamento, relacionadas com a sua ligação a substâncias de origem humana na aceção do Regulamento (UE) n.º [Regulamento SoHO], as autoridades competentes dos Estados-Membros consultam as autoridades competentes estabelecidas nos termos desse regulamento.

Alteração

1. Ao aplicarem a presente diretiva, os Estados-Membros devem assegurar que, sempre que surjam questões relativas ao estatuto regulamentar de um medicamento, relacionadas com a sua ligação a substâncias de origem humana na aceção do Regulamento (UE) n.º [Regulamento SoHO], as autoridades competentes dos Estados-Membros consultam ***a Agência e*** as autoridades competentes estabelecidas nos termos desse regulamento.

Alteração 315
Proposta de diretiva
Artigo 201 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A fim de melhorar a segurança

regulamentar e a cooperação transetorial, a Comissão deve organizar, se tal for considerado necessário, reuniões conjuntas entre a Agência e os organismos consultivos e regulamentares competentes criados ao abrigo de outra legislação da União para avaliar, para efeitos da presente diretiva, as questões e tendências emergentes em matéria de estatuto regulamentar dos produtos e chegar a acordo sobre princípios comuns em matéria de estatuto regulamentar. Os resumos e as conclusões destas reuniões conjuntas devem ser disponibilizados ao público, incluindo os pareceres e as conclusões de cada um dos respetivos organismos.

Alteração 316
Proposta de diretiva
Artigo 206 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Ao determinarem o tipo e o nível das sanções a aplicar em caso de infração, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem ter em devida conta todas as circunstâncias pertinentes das infrações específicas e os seguintes elementos:

- a) A natureza, a gravidade e a extensão da infração;***
- b) O carácter reiterado ou isolado da infração;***
- c) Se for caso disso, o carácter doloso ou negligente da infração;***
- d) Quaisquer medidas tomadas pelo infrator para atenuar os danos causados;***
- e) O grau de cooperação com as autoridades competentes, a fim de sanar a infração e atenuar os seus eventuais efeitos negativos;***

Alteração 317
Proposta de diretiva
Artigo 206 – n.º 2 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

e-A) O incumprimento das obrigações previstas no artigo 58.º-A está sujeito à imposição de sanções financeiras efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Alteração 318
Proposta de diretiva
Artigo 207 – título

Texto da Comissão

Alteração

Recolha de medicamentos não utilizados ou cujo prazo de validade tenha expirado

Recolha **e gestão** de medicamentos não utilizados ou cujo prazo de validade tenha expirado

Alteração 319
Proposta de diretiva
Artigo 207 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

Os ***Estados-Membros*** devem assegurar a criação de sistemas adequados de recolha de medicamentos não utilizados cujo prazo de validade tenha expirado.

Os ***Estados-Membros*** devem assegurar a criação de sistemas adequados de recolha ***e gestão*** de medicamentos não utilizados cujo prazo de validade tenha expirado, ***bem como a gestão adequada dos medicamentos recolhidos, sem qualquer fuga tecnicamente evitável para o ambiente.***

Alteração 320
Proposta de diretiva
Artigo 207 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva], os Estados-Membros devem elaborar

planos nacionais que contenham medidas destinadas a:

- a) Controlar as taxas de eliminação correta e incorreta de medicamentos não utilizados e cujo prazo de validade tenha expirado;*
- b) Informar o público em geral sobre os riscos ambientais associados à eliminação incorreta de medicamentos, em especial os que contenham as substâncias referidas no artigo 22.º, n.º 2;*
- c) Informar os profissionais de saúde sobre os riscos ambientais associados à eliminação incorreta de medicamentos não utilizados e cujo prazo de validade tenha expirado, em especial os que contenham as substâncias referidas no artigo 22.º, n.º 2;*
- d) Aumentar a taxa de eliminação correta de medicamentos não utilizados ou cujo prazo de validade tenha expirado;*
e
- e) Designar os intervenientes públicos ou privados, ou ambos, responsáveis pelos sistemas de recolha referidos no n.º 1.*

Alteração 321
Proposta de diretiva
Artigo 207 – n.º 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-B. Os Estados-Membros devem apresentar os planos nacionais à Comissão.

Alteração 322
Proposta de diretiva
Artigo 208 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Afim de garantir a independência e

1. Afim de garantir a independência e

a transparência, os Estados-Membros devem assegurar que os funcionários dos serviços responsáveis pela concessão das autorizações, os relatores e os peritos envolvidos na autorização e fiscalização dos medicamentos, não possuam qualquer interesse financeiro ou de outro tipo na indústria farmacêutica que possa comprometer a sua imparcialidade. Tais pessoas devem efetuar uma declaração anual dos seus interesses financeiros.

a transparência, os Estados-Membros devem assegurar que os funcionários dos serviços responsáveis pela concessão das autorizações, os relatores e os peritos envolvidos na autorização e fiscalização dos medicamentos, não possuam qualquer interesse financeiro *direto ou indireto* ou de outro tipo na indústria farmacêutica que possa comprometer a sua imparcialidade *e a sua independência*. Tais pessoas devem efetuar uma declaração anual dos seus interesses financeiros *e atualizá-la anualmente e sempre que necessário*. *A declaração é disponibilizada mediante pedido.*

Alteração 323
Proposta de diretiva
Artigo 208 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Além disso, os Estados-Membros devem garantir que a autoridade competente disponibilize ao público o seu regulamento interno e o dos seus comités, a ordem do dia das suas reuniões, os relatos das mesmas, acompanhados das decisões tomadas, das votações circunstanciadas e dos motivos apresentados, incluindo as opiniões minoritárias.

Alteração

2. Além disso, os Estados-Membros devem garantir que a autoridade competente disponibilize ao público o seu regulamento interno e o dos seus comités, *incluindo respetivos grupos de trabalho e grupos de peritos*, a ordem do dia das suas reuniões, os relatos das mesmas, acompanhados das decisões tomadas, das votações circunstanciadas e dos motivos apresentados, incluindo as opiniões minoritárias.

Alteração 324
Proposta de diretiva
Artigo 214 – n.º 4

Texto da Comissão

4. O regulamento interno do Comité Permanente dos Medicamentos *deve ser tornado público*.

Alteração

4. O regulamento interno, *as listas das entidades participantes nas suas reuniões, as ordens do dia das reuniões e as atas das reuniões, acompanhadas das decisões tomadas e, se for caso disso, dos pormenores das votações e das*

declarações de voto, incluindo opiniões minoritárias, do Comité Permanente dos Medicamentos são tornados públicos.

Alteração 325
Proposta de diretiva
Artigo 216 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Até [OP: inserir a data = 10 anos após 18 meses depois da data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação da presente diretiva, incluindo uma avaliação do cumprimento dos seus objetivos e dos recursos necessários para a sua aplicação.

Alteração

Até [OP: inserir a data = 10 anos após 18 meses depois da data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação da presente diretiva, incluindo uma avaliação do cumprimento dos seus objetivos e dos recursos necessários para a sua aplicação, ***incluindo no que se refere ao quadro revisto para os períodos regulamentares de proteção de dados.***

Alteração 326
Proposta de diretiva
Artigo 216 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Até... [dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho em que avalia a adequação do quadro dos produtos homeopáticos, em especial os aspetos da saúde pública e da proteção dos doentes. Caso seja necessário, o relatório é acompanhado de uma proposta legislativa.

Alteração 327
Proposta de diretiva
Artigo 216-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 216.º-A

Promover a investigação, a inovação e a produção de medicamentos na União

1. A Comissão estabelece uma estratégia para promover a investigação, a inovação e a produção de medicamentos na União, com base nos resultados publicados no relatório definido no n.º 2. Os Estados-Membros devem ser incentivados a participar nesta estratégia.

2. Até... [dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão apresenta uma avaliação de impacto que analise as potenciais medidas a aplicar a nível da União e a nível dos Estados-Membros para promover a investigação, a inovação e a produção de medicamentos críticos na União. O referido relatório avalia o efeito de medidas como:

a) O financiamento e os incentivos a montante e a jusante destinados a promover a investigação e a inovação na União, designadamente o financiamento público e privado para a investigação e a inovação pré-clínicas e clínicas;

b) As parcerias público-privadas no domínio da investigação e da inovação;

c) O apoio regulamentar às entidades públicas de investigação e inovação;

d) Os incentivos à produção de medicamentos críticos na União.

Quaisquer medidas propostas devem estar em consonância com o desenvolvimento da autonomia estratégica da União em matéria de medicamentos.

Alteração 328

Proposta de diretiva

Anexo I – ponto 21 – alínea a) – parte introdutória

Texto da Comissão

a) Um plano de gestão dos

Alteração

a) Um plano de *acesso e* gestão dos

antimicrobianos, que deve descrever em particular:

antimicrobianos, que deve descrever em particular:

Alteração 329

Proposta de diretiva

Anexo I – ponto 21 – alínea a) – subalínea ii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

ii-A) informações sobre medidas para uma estratégia de promoção do acesso, incluindo a capacidade proposta da cadeia de produção;

Alteração 330

Proposta de diretiva

Anexo I – ponto 21 – alínea a) – subalínea ii-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

ii-B) informações sobre medidas destinadas a assegurar que as aprovações de introdução no mercado são recebidas atempadamente para os principais territórios; e

Alteração 331

Proposta de diretiva

Anexo I – ponto 21 – alínea a) – subalínea ii-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

ii-C) informações sobre as medidas de controlo da eficácia da gestão e do acesso.

Alteração 332

Proposta de diretiva

Anexo IV – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

a) O nome do medicamento, inclusivamente em Braille, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica e, se

a) O nome do medicamento, inclusivamente em Braille, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica e, se

for caso disso, a menção para lactentes, crianças ou adultos; quando o medicamento contenha um máximo de três substâncias ativas, deve ser incluída a denominação comum internacional (DCI) ou, se não existir, a denominação comum;

for caso disso, a menção para lactentes, crianças ou adultos; quando o medicamento contenha um máximo de três substâncias ativas, deve ser incluída a denominação comum internacional (DCI), **a menos que já faça parte do nome do medicamento**, ou, se não existir, a denominação comum;

Alteração 333

Proposta de diretiva

Anexo IV – parágrafo 1 – alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

g-A) No caso dos antimicrobianos, um aviso de que a utilização e eliminação indevidas do medicamento contribuem para a resistência antimicrobiana;

Alteração 334

Proposta de diretiva

Anexo IV – parágrafo 1 – alínea j)

Texto da Comissão

Alteração

j) Precauções específicas relativas à eliminação de medicamentos não utilizados ou de resíduos de medicamentos, ***segundo o caso***, bem como uma referência a qualquer sistema apropriado de recolha existente;

j) Precauções específicas relativas à eliminação de medicamentos não utilizados ou de resíduos de medicamentos, bem como uma referência a qualquer sistema apropriado de recolha existente;

Alteração 335

Proposta de diretiva

Anexo V – parágrafo 1 – ponto 6 – alínea f)

Texto da Comissão

Alteração

f) Precauções especiais para a eliminação de medicamentos utilizados ou de resíduos derivados desses medicamentos, ***caso existam***. No caso de medicamentos antimicrobianos, para além das precauções, uma advertência de que a

f) Precauções especiais para a eliminação de medicamentos utilizados ou de resíduos derivados desses medicamentos, ***bem como qualquer sistema apropriado de recolha existente***. No caso de medicamentos antimicrobianos,

eliminação inadequada do medicamento contribui para a resistência aos antimicrobianos.

para além das precauções, uma advertência de que a eliminação inadequada do medicamento contribui para a resistência aos antimicrobianos;

Alteração 336
Proposta de diretiva
Anexo VI – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A) Uma secção de informações essenciais que reflita os resultados das consultas com organizações de doentes para assegurar a legibilidade, clareza e facilidade de utilização do folheto informativo.

Alteração 337
Proposta de diretiva
Anexo VI – parágrafo 1 – ponto 4 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) O modo e, se necessário, a via de administração;

b) O modo e, se necessário, a via de administração ***e, se for caso disso, uma descrição do dispositivo de medição ou de distribuição, bem como as etapas relevantes da preparação e administração do medicamento;***

Alteração 338
Proposta de diretiva
Anexo VI – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

O folheto informativo pode também incluir informação sobre a importância da adesão à terapêutica e sobre o apoio à adesão disponível no Estado-Membro.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A legislação farmacêutica geral da União foi criada em 1965 com o duplo objetivo de proteger a saúde pública e harmonizar o mercado interno dos medicamentos. A proposta mais recente da Comissão Europeia de revisão desta legislação inclui uma nova diretiva e um novo regulamento para substituir a legislação farmacêutica atualmente em vigor, com os objetivos gerais de promover a inovação, garantir o acesso dos doentes a medicamentos inovadores e estabelecidos e criar um sistema equilibrado e competitivo, que mantenha os medicamentos a preços comportáveis para os sistemas de saúde e, ao mesmo tempo, recompense a inovação. Do pacote Medicamentos, a presente diretiva contém todos os requisitos de autorização, acompanhamento, rotulagem e proteção regulamentar, introdução no mercado e outros procedimentos regulamentares para todos os medicamentos autorizados a nível nacional e da UE.

A relatora apoia os objetivos da proposta da Comissão Europeia e considera que a revisão da legislação farmacêutica geral em vigor da União chega no momento certo: a Europa está a ficar para trás em relação a outras regiões no que diz respeito aos investimentos em investigação e desenvolvimento no domínio farmacêutico, as novas tecnologias desafiam o atual quadro legislativo e a pandemia de COVID-19 colocou em evidência a necessidade de um acesso atempado e equitativo aos medicamentos.

Incentivar a inovação

A relatora considera que o aumento do número de medicamentos inovadores disponíveis para os europeus é extremamente benéfico para os doentes e para a sociedade. A este respeito, a diretiva tem de apresentar um quadro que recompense a inovação atrativa para a indústria farmacêutica mundial, incluindo o ambiente mais vasto das ciências da vida baseado na investigação.

Tornar a Europa competitiva é um objetivo que exige uma solução multifatorial. No entanto, um dos principais fatores, que se insere no âmbito de aplicação da presente diretiva, é o sistema de incentivos e, nomeadamente, a proteção regulamentar dos dados, a qual afeta as decisões das empresas quanto a investir na inovação e a trazer a inovação científica para o mercado da União. A este respeito, a relatora considera que o nível de proteção regulamentar dos dados oferecido no mercado da União deve competir com o que é oferecido noutros mercados. Além disso, deve haver certeza e previsibilidade a longo prazo quanto ao nível de proteção regulamentar de dados esperado, o que significa que uma parte significativa do total da proteção regulamentar de dados deve permanecer dentro do «cenário de base».

A relatora concorda com a proposta da Comissão Europeia de que, para além de um cenário de base atrativo da proteção regulamentar de dados, outros incentivos podem ajudar a orientar a inovação e entende que importa considerar uma definição de necessidades médicas não satisfeitas tanto do ponto de vista individual como do ponto de vista societal. Ou seja, a inovação para suprir necessidades médicas não satisfeitas deve ser suficientemente incentivada, ao passo que as definições aplicadas para decidir que medicamentos respondem a necessidades médicas não satisfeitas devem ter em conta a perspetiva do doente a nível central. A este respeito, a relatora considera que há que ter em conta o conceito de «qualidade de vida» dos doentes.

Além da proteção regulamentar dos dados, a relatora propõe igualmente aumentar a recompensa pela conclusão de um plano de investigação pediátrica, sempre que este seja concluído para uma doença diferente daquela a que um medicamento se destina na população adulta.

Acesso aos medicamentos

A Comissão Europeia propôs um incentivo que concederá uma prorrogação da proteção de dados, se o medicamento for fornecido em conformidade com as necessidades dos Estados-Membros em causa no prazo de dois anos a contar da autorização de introdução no mercado (ou no prazo de três anos no caso das PME, das entidades sem fins lucrativos ou de empresas com experiência limitada no sistema da UE). A relatora opõe-se a esta medida, mediante a qual a Comissão Europeia pretende promover o acesso aos medicamentos. Em primeiro lugar, porque a libertação e o abastecimento contínuo de medicamentos não estão apenas sob o controlo do titular da autorização de introdução no mercado. Dependem também das autoridades competentes dos Estados-Membros. Assim, seria desproporcionado imputar toda a responsabilidade pelo não lançamento e respetivas consequências diretas ao titular da autorização de introdução no mercado. Em segundo lugar, associar o incumprimento da condicionalidade do abastecimento em todos os Estados-Membros à perda de proteção regulamentar de dados prejudicará a inovação, conforme acima descrito. Por último, a relatora está preocupada com a forma como esta medida funcionaria em relação aos medicamentos órfãos e aos MTA.

A relatora propõe, pelo contrário, que os titulares de autorizações de introdução no mercado sejam obrigados a apresentar, em todos os Estados-Membros que o solicitem, um pedido de fixação de preços e de reembolso. Em caso de incumprimento da obrigação, os Estados-Membros em causa aplicam uma sanção financeira proporcional. Tal pode promover o acesso aos medicamentos em toda a Europa, assegurando simultaneamente a previsibilidade nas expectativas, bem como nas eventuais sanções, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos órfãos e de MTA estão sujeitos a uma obrigação adaptada e, em casos especiais, a Comissão Europeia pode aplicar uma isenção relativamente a determinados medicamentos. Para aprofundar os processos relacionados com a obrigação, a Comissão Europeia deve criar um «sistema de notificação de acesso aos medicamentos da UE».

Saúde ambiental

A relatora congratula-se com a iniciativa da Comissão Europeia de reforçar as medidas relacionadas com o impacto ambiental dos medicamentos e, conseqüentemente, com o efeito na saúde humana dos impactos ambientais negativos. No entanto, essas medidas devem ser proporcionadas e não devem afetar de forma adversa os doentes.

Nomeadamente, a relatora considera que, em caso de riscos graves para o ambiente, as autorizações de introdução no mercado podem ser suspensas ou alteradas, mas só devem ser revogadas nos casos em que esses riscos superem claramente a perda dos efeitos terapêuticos positivos do medicamento. A relatora solicita igualmente à Comissão que garanta que estejam em vigor orientações adequadas para a realização das avaliações do risco ambiental de antimicrobianos que não antibióticos antes de serem aplicáveis obrigações nesta matéria. Ao especificar os pormenores técnicos das avaliações do risco ambiental, importa consultar todas as partes interessadas pertinentes. No que diz respeito aos medicamentos sujeitos a receita médica, a relatora pretende assegurar que os doentes continuem a ter acesso a antimicrobianos

para uso não sistémico.

A relatora propõe que sejam impostas obrigações alargadas aos Estados-Membros no que diz respeito à recolha e gestão adequadas de medicamentos não utilizados ou cujo prazo de validade tenha expirado. A este respeito, solicita aos Estados-Membros que elaborem planos nacionais que contenham medidas destinadas a informar o público e os profissionais de saúde sobre os riscos ambientais associados à eliminação incorreta de medicamentos e a aumentar a taxa de eliminação correta de medicamentos.

Informação centrada no doente

A relatora destaca a importância de garantir adequadamente que os doentes tenham à sua disposição informações exatas sobre os medicamentos que consomem. O primeiro objetivo dos folhetos informativos deve ser a satisfação das necessidades dos doentes. O conteúdo do folheto informativo, seja este em formato eletrónico ou em papel, deve ser legível, claro e fácil de utilizar. A relatora propõe que o folheto informativo contenha uma «secção de informações essenciais» para este efeito.

O aditamento de informações eletrónicas pela Comissão Europeia pode beneficiar alguns doentes neste contexto. No entanto, caso não tenha sido tomada qualquer outra posição, as informações devem estar disponíveis sob a forma de folhetos informativos em papel e também de informações eletrónicas sobre o produto. Cabe a cada Estado-Membro decidir se as informações são disponibilizadas unicamente por via eletrónica. Neste caso, os doentes devem ser informados do seu direito a uma cópia impressa. Todavia, se o medicamento não se destinar a ser entregue diretamente ao doente e a ser por ele administrado, a Comissão pode tomar a decisão de tornar obrigatória apenas as informações eletrónicas sobre o produto.

Os cartões de sensibilização devem estar disponíveis em formato papel ou em ambos os formatos, papel e eletrónico, para permitir que estas informações sejam devidamente transmitidas aos doentes. A relatora apoia a proposta da Comissão Europeia segundo a qual os Estados-Membros possam prever derrogações aos requisitos linguísticos de rotulagem. No entanto, neste caso, os doentes devem poder, ainda assim, solicitar uma cópia na língua oficial do seu Estado-Membro.

ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS

A seguinte lista é elaborada a título meramente facultativo, sob a responsabilidade exclusiva da relatora. A relatora recebeu contributos das seguintes entidades ou pessoas aquando da preparação do projeto de relatório:

Entidade e/ou pessoa
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis

Novo Nordisk
Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viatrix

A lista acima é elaborada sob a responsabilidade exclusiva da relatora.

22.2.2024

PARECER DA COMISSÃO DA INDÚSTRIA, DA INVESTIGAÇÃO E DA ENERGIA

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um 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))

Relatora de parecer: Henna Virkkunen

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

O «Pacote Medicamentos» é constituído pelo novo regulamento e pela nova diretiva, representando uma revisão há muito aguardada da legislação farmacêutica, a qual é parte integrante da construção da União Europeia da Saúde. Uma vez que o setor farmacêutico é afetado simultaneamente por várias reformas legislativas, é fundamental avaliar o impacto coletivo destas na competitividade da UE à escala mundial, na inovação e na disponibilidade de medicamentos.

A relatora apoia os objetivos da reforma no setor farmacêutico, que visa promover um ambiente competitivo e favorável à inovação de I&D na Europa, reforçar a autonomia estratégica, combater a resistência aos antimicrobianos e melhorar a acessibilidade aos medicamentos. No entanto, algumas metodologias devem ser aperfeiçoadas.

A possibilidade de migração da indústria farmacêutica para fora da Europa é uma preocupação significativa. Para continuar a ser competitiva a nível mundial, a Europa deve manter um quadro regulamentar favorável à inovação. A relatora salienta a necessidade da existência de uma legislação previsível, transparente, estável e clara para reforçar a atratividade da UE no que respeita à investigação, ao desenvolvimento e à produção de medicamentos.

Proteção regulamentar dos dados (PRD)

A investigação e o desenvolvimento (I&D) no domínio da medicina normalmente são muito morosos, têm custos elevados e caracterizam-se por muitas incertezas. Para incentivar a I&D, são necessárias regras sólidas em matéria de propriedade intelectual (PI) e bons incentivos. A proposta de diretiva recomenda a redução do período de proteção dos dados regulamentares, que poderá ser prorrogado em determinadas condições. Em consonância com as conclusões do Conselho Europeu de março de 2023, a relatora concorda que é importante reforçar, e não enfraquecer, a proteção dos dados regulamentares e outros incentivos na Europa.

Necessidades médicas não satisfeitas

O objetivo dos progressos médicos é dar resposta às necessidades médicas não satisfeitas

(UMN), que podem assumir várias formas e mudar rapidamente. Uma vez que o conceito UMN é importante no domínio farmacêutico, a existência de uma definição clara é fundamental. A relatora está preocupada com o facto de a definição de UMN proposta poder prejudicar os progressos na prevenção, no tratamento e na prestação de cuidados aos doentes. A avaliação da UMN deve ter em conta uma vasta gama de resultados dos doentes e os benefícios para a sociedade no seu conjunto.

Cláusula Bolar

A cláusula Bolar permite atualmente que terceiros realizem estudos e ensaios necessários sobre invenções patenteadas para promover a introdução de medicamentos genéricos e biossimilares. A Comissão sugere que esta cláusula seja alargada a atividades como a produção de dados para avaliações de saúde e o processo de fixação de preços e reembolsos. No entanto, tal poderia enfraquecer a proteção dos direitos de propriedade intelectual (PI) dos produtos farmacêuticos na UE, conduzindo a uma menor confiança no quadro europeu em matéria de propriedade intelectual e a potenciais prejuízos para a competitividade da UE. A relatora recomenda que a cláusula Bolar seja limitada às atividades exclusivamente relacionadas com a obtenção de uma autorização de introdução no mercado.

Efeitos ambientais

É fundamental avaliar e diminuir a pegada ambiental. Embora as considerações ambientais sejam vitais, as necessidades dos doentes e o rápido acesso a terapias inovadoras devem continuar a ser a prioridade.

Conclusão

A relatora apoia o «Pacote Medicamentos» e concorda com muitas das prioridades propostas pela Comissão. É essencial que esta reforma salvaguarde a competitividade da União Europeia e a segurança da sua cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos.

Tendo em conta os condicionalismos em termos de tempo na elaboração do presente projeto de relatório inicial, a relatora mantém a prerrogativa de introduzir novas alterações, melhorias e clarificações no presente projeto de relatório. Para obter uma lista exaustiva das entidades ou pessoas com as quais a relatora interagiu ou de quem recebeu contributos durante o processo, consultar o anexo no final do presente projeto de relatório.

ALTERAÇÕES

A Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a ter em conta o seguinte:

Alteração 1 Proposta de diretiva Considerando 3

Texto da Comissão

Alteração

(3) A presente revisão insere-se na execução da Estratégia Farmacêutica para a Europa e tem o objetivo de promover a inovação, em especial no que se refere a necessidades médicas não satisfeitas, reduzindo simultaneamente a carga regulamentar e o impacto ambiental dos medicamentos, assegurar o acesso dos doentes a medicamentos inovadores e estabelecidos, prestando especial atenção ao reforço da segurança do abastecimento e à resolução dos riscos de escassez, tendo em conta os desafios dos mercados mais pequenos da União e criar um sistema equilibrado e competitivo que mantenha os medicamentos a preços comportáveis para os sistemas de saúde e, ao mesmo tempo, recompense a inovação.

(3) A presente revisão insere-se na execução da Estratégia Farmacêutica para a Europa e tem o objetivo de promover a inovação, em especial no que se refere a necessidades médicas não satisfeitas, ***criar um ambiente propício à investigação, ao desenvolvimento e ao fabrico de produtos farmacêuticos na União***, reduzindo simultaneamente a carga regulamentar ***e administrativa*** e o impacto ambiental dos medicamentos, assegurar o acesso dos doentes a medicamentos inovadores e estabelecidos, prestando especial atenção ao reforço da segurança do abastecimento e à resolução dos riscos de escassez, tendo em conta os desafios dos mercados mais pequenos da União e criar um sistema equilibrado e competitivo que mantenha os medicamentos a preços comportáveis para os sistemas de saúde e, ao mesmo tempo, recompense a inovação.

Alteração 2
Proposta de diretiva
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(4-A) O quadro farmacêutico deve ser coerente com a política industrial global da UE, designadamente as conclusões do Conselho de 23 de março de 2023, que salientaram a importância de reforçar os incentivos ao investimento na inovação, bem como com as orientações de 2016 do Conselho, que frisam que qualquer revisão, nomeadamente do quadro de incentivos, não deve desincentivar o desenvolvimento de medicamentos necessários para o tratamento de doenças raras; uma inovação acrescida contribuirá ainda mais para os resultados dos doentes e para a saúde pública.

Alteração 3
Proposta de diretiva

Considerando 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(4-B) A presente diretiva reconhece que a promoção de uma indústria farmacêutica competitiva na UE, o incentivo à realização de ensaios clínicos na UE e a localização do fabrico de princípios ativos farmacêuticos são objetivos complementares que reforçam a autonomia estratégica da União no domínio da saúde, aumentando, ao mesmo tempo, a acessibilidade física e monetária e a disponibilidade de medicamentos, apoiando assim um ecossistema de saúde europeu mais resiliente e sustentável.

Alteração 4 Proposta de diretiva Considerando 11

Texto da Comissão

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. 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.

(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 **UE**, em especial das PME. **Visa ainda dar prioridade à expansão da realização de ensaios clínicos na UE e à produção local de princípios ativos farmacêuticos, reforçando assim a autonomia estratégica do ecossistema de saúde europeu.** Neste contexto, propõe-se um sistema equilibrado de incentivos que recompense a inovação, especialmente em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, **a inovação na UE** 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 5
Proposta de diretiva
Considerando 11-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(11-A) A presente diretiva deve ser coerente com as aspirações industriais, digitais e comerciais da UE. O setor europeu das ciências da vida, e a indústria farmacêutica em especial, são indispensáveis para garantir a competitividade da UE. A manutenção e o reforço da solidez dos setores da I&D são pilares fundamentais da soberania europeia partilhada num contexto geopolítico cada vez mais competitivo.

Alteração 6
Proposta de diretiva
Considerando 11-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(11-B) No entanto, a fim de melhorar a investigação e o desenvolvimento no domínio farmacêutico a nível da União, bem como para contribuir para a autonomia estratégica aberta da UE, poderia ser vantajoso estabelecer uma ligação direta entre ensaios pré-clínicos realizados na União e um incentivo sob a forma de uma prorrogação da proteção de dados para um medicamento. Deste modo, propõe-se um incentivo à prorrogação do período de proteção de dados, sempre que uma empresa consiga provar a realização de ensaios pré-clínicos na União.

Alteração 7
Proposta de diretiva
Considerando 26

Texto da Comissão

Alteração

(26) Para recompensar o cumprimento de todas as medidas incluídas no plano de investigação pediátrica aprovado, para os medicamentos abrangidos por um certificado complementar de proteção, se a informação pertinente sobre os resultados dos estudos realizados for incluída na informação sobre o produto, deve ser concedida uma recompensa sob a forma de uma prorrogação *de seis meses* do certificado complementar de proteção criado pelo [Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴² – Serviço das Publicações: substituir a referência pelo novo instrumento quando adotado].

⁴² 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. 10).

Alteração 8

Proposta de diretiva

Considerando 31

Texto da Comissão

(31) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³ 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 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

(26) Para recompensar o cumprimento de todas as medidas incluídas no plano de investigação pediátrica aprovado, para os medicamentos abrangidos por um certificado complementar de proteção, se a informação pertinente sobre os resultados dos estudos realizados for incluída na informação sobre o produto, deve ser concedida uma recompensa sob a forma de uma prorrogação do certificado complementar de proteção criado pelo [Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴² – Serviço das Publicações: substituir a referência pelo novo instrumento quando adotado].

⁴² 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. 10).

Alteração

(31) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³ 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 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 ***realizado como último recurso e ser*** otimizado a fim de proporcionar os resultados mais satisfatórios utilizando o

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 EMA e do 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, bem como ferramentas *in silico* ou modelos de interpolação.

menor número possível de animais. ***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. Se não estiverem disponíveis métodos cientificamente satisfatórios de ensaio sem recurso a animais, os requerentes que utilizam ensaios em animais devem assegurar que o princípio da substituição, da redução e do refinamento dos ensaios em animais para fins científicos foi aplicado no que diz respeito a qualquer estudo com animais realizado em apoio do pedido.*** 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 EMA e do 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, bem como ferramentas *in silico* ou modelos de interpolação.

⁴³ 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).

⁴³ 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).

Alteração 9

Proposta de diretiva

Considerando 39

Texto da Comissão

Alteração

(39) No interesse de um acesso tão amplo quanto possível aos medicamentos, um Estado-Membro que tenha interesse em obter acesso a um determinado medicamento em processo de autorização através dos procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo deve poder optar por esses procedimentos.

(39) No interesse de um acesso tão amplo quanto possível aos medicamentos, um Estado-Membro que tenha interesse em obter acesso a um determinado medicamento em processo de autorização através dos procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo deve poder optar por esses procedimentos. ***Um Estado-Membro que não tenha aderido ao pedido inicial relativo ao procedimento descentralizado no prazo de 30 dias a contar da apresentação do pedido deve dispor de uma segunda oportunidade para optar por esse procedimento numa fase posterior, devendo para tal informar prontamente o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado.***

Alteração 10
Proposta de diretiva
Considerando 49-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(49-A) Existem diferenças entre os Estados-Membros no concernente às práticas relacionadas com os procedimentos de contratação pública e a disponibilidade a longo prazo raramente constitui uma consideração prioritária. A diretiva de 2014 relativa aos contratos públicos insta a uma abordagem mais estratégica através de critérios de adjudicação, nomeadamente critérios que não o preço. A utilização do preço mais baixo como principal critério de seleção poderá reduzir os incentivos para que a indústria garanta o abastecimento a longo prazo na UE. Ao mesmo tempo, a adjudicação de contratos públicos a uma única empresa poderá agravar a vulnerabilidade. Caso o acesso a medicamentos críticos e a respetiva comportabilidade dos preços sejam suscetíveis de constituir um problema, os Estados-Membros podem trabalhar em

conjunto de forma a reforçar o seu poder de compra. A contratação pública conjunta entre Estados-Membros pode ser um instrumento poderoso para melhorar o acesso, a comportabilidade dos preços e a segurança do abastecimento, em especial nos mercados mais pequenos da UE. Tal poderá proporcionar aos Estados-Membros uma melhor posição comercial para estimular as capacidades de produção e diversificar as cadeias de abastecimento.

Alteração 11
Proposta de diretiva
Considerando 53

Texto da Comissão

(53) O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar o abastecimento adequado e contínuo de um medicamento ao longo do ciclo de vida deste, independentemente de esse medicamento estar ou não abrangido por um incentivo ao abastecimento.

Alteração

(53) O titular da autorização de introdução no mercado deve, ***no âmbito das suas responsabilidades***, assegurar o abastecimento adequado e contínuo de um medicamento ao longo do ciclo de vida deste, independentemente de esse medicamento estar ou não abrangido por um incentivo ao abastecimento.

Alteração 12
Proposta de diretiva
Considerando 59-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(59-A) Justifica-se a introdução de um processo de mediação sempre que, tendo sido conduzidas de boa-fé, as negociações entre os Estados-Membros e os responsáveis pelo desenvolvimento não conduzam a um acordo relativo à distribuição e ao abastecimento contínuo de uma terapia. Este mecanismo, fiscalizado pela Comissão, deverá evitar que, devido a fatores sobre os quais não tenham influência, os responsáveis pelo desenvolvimento percam injustamente o

direito a incentivos.

Alteração 13
Proposta de diretiva
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

No que diz respeito às combinações integrais de um medicamento com um dispositivo médico, o requerente da autorização de introdução no mercado deve apresentar dados que estabeleçam a utilização segura e eficaz da combinação integral do medicamento e do dispositivo médico.

Alteração

No que diz respeito às combinações integrais de um medicamento com um dispositivo médico, o requerente da autorização de introdução no mercado deve apresentar dados que estabeleçam a utilização segura e eficaz da combinação integral do medicamento e do dispositivo médico, ***principalmente no que se refere aos doentes pediátricos, abrangendo aspetos como o armazenamento, a montagem, a limpeza e a técnica necessária para efeitos de aplicação ou toma.***

Alteração 14
Proposta de diretiva
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

No caso dos medicamentos combinados para uso pediátrico, deve ser tida em conta uma análise da relação benefício-risco, na sequência de um parecer do grupo de trabalho pediátrico da Agência, criado em conformidade com o artigo 142.º do regulamento.

Alteração 15
Proposta de diretiva
Artigo 18 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. O pedido de autorização de introdução no mercado de uma combinação integral de um medicamento com um

3. O pedido de autorização de introdução no mercado de uma combinação integral de um medicamento com um

dispositivo médico deve incluir **a documentação comprovativa** da conformidade da parte do dispositivo médico com os requisitos gerais de segurança e desempenho referidos no n.º 2, em conformidade com o anexo II, incluindo, se for caso disso, o relatório de avaliação da conformidade elaborado por um organismo notificado.

dispositivo médico deve incluir **os elementos comprovativos** da conformidade da parte do dispositivo médico com os requisitos gerais de segurança e desempenho referidos no n.º 2, em conformidade com o anexo II, incluindo, se for caso disso, o relatório de avaliação da conformidade elaborado por um organismo notificado.

Alteração 16
Proposta de diretiva
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A criação do sistema de monografias ARA deve basear-se numa definição das prioridades das substâncias ativas baseada no risco.

Alteração

2. A criação do sistema de monografias ARA deve basear-se numa definição das prioridades das substâncias ativas baseada no risco **e nos dados solicitados**.

Alteração 17
Proposta de diretiva
Artigo 24 – n.º 4

Texto da Comissão

4. A Agência, em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, deve realizar um projeto-piloto de prova de conceito das monografias ARA, a concluir no prazo de três anos após a entrada em vigor da presente diretiva.

Alteração

4. A Agência, em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, deve realizar um projeto-piloto de prova de conceito das monografias ARA, a concluir no prazo de três anos após a entrada em vigor da presente diretiva, **tendo simultaneamente em conta os resultados das iniciativas pertinentes da União, nomeadamente no que diz respeito aos ensaios em animais**.

Alteração 18
Proposta de diretiva
Artigo 24 – n.º 5 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

e-A) A definição das prioridades baseada no risco dos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, nomeadamente para evitar ensaios desnecessários em animais.

Alteração 19
Proposta de diretiva
Artigo 34 – n.º 3

Texto da Comissão

3. O requerente deve informar todas as autoridades competentes de todos os Estados-Membros do seu pedido no momento da respetiva apresentação. A autoridade competente de um Estado-Membro ***pode solicitar, por motivos justificados de saúde pública, o início do*** procedimento e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento descentralizado do seu pedido no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar, sem demora injustificada, o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que iniciam o procedimento.

Alteração

3. O requerente deve informar todas as autoridades competentes de todos os Estados-Membros do seu pedido no momento da respetiva apresentação. A autoridade competente de um Estado-Membro ***deve dispor da possibilidade de dar início ao*** procedimento e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento descentralizado do seu pedido no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar, sem demora injustificada, o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que iniciam o procedimento.

Alteração 20
Proposta de diretiva
Artigo 34 – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão

A autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve resumir as insuficiências detetadas por escrito. Com base neste resumo, a autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve informar do facto o requerente e as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa e fixar um

Alteração

A autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve resumir as insuficiências detetadas por escrito. Com base neste resumo, a autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve informar do facto o requerente e as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa 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 autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado, considera-se que o pedido foi retirado.

prazo **mínimo de 14 dias** 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 autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado, considera-se que o pedido foi retirado.

Alteração 21
Proposta de diretiva
Artigo 34 – n.º 5

Texto da Comissão

5. No prazo de 120 dias após a validação do pedido, a autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve elaborar um relatório de avaliação, um resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo e enviá-los aos Estados-Membros em causa e ao requerente.

Alteração

5. No prazo de 120 dias após a validação do pedido, a autoridade competente do Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado deve elaborar um relatório de avaliação, um resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo e enviá-los aos Estados-Membros em causa e ao requerente. ***Durante este período, a autoridade competente de um Estado-Membro pode solicitar o início do procedimento após a validação e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento descentralizado.***

Alteração 22
Proposta de diretiva
Artigo 36 – n.º 4

Texto da Comissão

4. O requerente deve informar todas as autoridades competentes de todos os Estados-Membros do seu pedido no momento da respetiva apresentação. A autoridade competente de um Estado-Membro ***pode solicitar, por***

Alteração

4. O requerente deve informar todas as autoridades competentes de todos os Estados-Membros do seu pedido no momento da respetiva apresentação. A autoridade competente de um Estado-Membro ***deve dispor da***

motivos justificados de saúde pública, o início do procedimento e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento de reconhecimento mútuo do seu pedido no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar, sem demora injustificada, o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que iniciam o procedimento.

possibilidade de dar início ao procedimento e deve informar o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro de referência do procedimento de reconhecimento mútuo do seu pedido no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar, sem demora injustificada, o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que iniciam o procedimento.

Alteração 23
Proposta de diretiva
Artigo 36 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A fim de examinar um pedido apresentado de acordo com os artigos 6.º e 9.º a 14.º, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem verificar, no prazo de 20 dias, se as informações e a documentação apresentadas juntamente com o pedido cumprem o disposto nos artigos 6.º e 9.º a 14.º («validação») e examinar se estão preenchidas as condições de concessão de uma autorização de introdução no mercado estabelecidas nos artigos 43.º a 45.º.

Alteração 24
Proposta de diretiva
Artigo 43 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem, sem demora injustificada, disponibilizar ao público a autorização nacional de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do medicamento, o folheto informativo e quaisquer condições estabelecidas nos termos dos artigos 44.º e 45.º, bem como quaisquer obrigações

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem, sem demora injustificada, disponibilizar ao público a autorização nacional de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do medicamento, o folheto informativo, ***o plano de gestão dos antimicrobianos e os requisitos especiais de informação a que se refere o***

impostas posteriormente nos termos do artigo 87.º, juntamente com os eventuais prazos para o cumprimento dessas condições e obrigações para cada medicamento que tenham autorizado.

artigo 17.º, n.º 1, e enumerados no anexo I, e quaisquer condições estabelecidas nos termos dos artigos 44.º e 45.º, bem como quaisquer obrigações impostas posteriormente nos termos **do artigo 17.º, n.º 2, e** do artigo 87.º, juntamente com os eventuais prazos para o cumprimento dessas condições e obrigações para cada medicamento que tenham autorizado.

Alteração 25
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 1

Texto da Comissão

1. 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 **nove** 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 26
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a) – parte introdutória

Texto da Comissão

a) Vinte e quatro meses, se o titular da autorização de introdução no mercado demonstrar que as condições a que se refere o artigo 82.º, n.º 1, se encontram preenchidas no prazo de dois anos a contar da data em que a autorização de introdução no mercado foi concedida ou no prazo de **três** anos a contar dessa data para qualquer uma das seguintes entidades:

Alteração

a) Vinte e quatro meses, se o titular da autorização de introdução no mercado demonstrar que as condições a que se refere o artigo 82.º, n.º 1, se encontram preenchidas no prazo de dois anos a contar da data em que a autorização de introdução no mercado foi concedida ou no prazo de **quatro** anos a contar dessa data para qualquer uma das seguintes entidades:

Alteração 27
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

a-A) Doze meses, se o titular da autorização de introdução no mercado demonstrar que o desenvolvimento significativo pré-clínico do medicamento foi efetuado na União, tal como referido no artigo 82.º-A;

Alteração 28
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea -b)

Texto da Comissão

Alteração

b) **Seis** meses, se o requerente da autorização de introdução no mercado demonstrar, no momento do pedido inicial de autorização de introdução no mercado, que o medicamento responde a uma necessidade médica não satisfeita, tal como referido no artigo 83.º;

b) **Doze** meses, se o requerente da autorização de introdução no mercado demonstrar, no momento do pedido inicial de autorização de introdução no mercado **ou de alterações posteriores**, que o medicamento responde a uma necessidade médica não satisfeita **pelo menos numa das suas indicações**, tal como referido no artigo 83.º;

Alteração 29
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

c) **Seis** meses, no caso dos medicamentos que contenham uma substância ativa nova, se os ensaios clínicos que apoiam o pedido inicial de autorização de introdução no mercado utilizarem um comparador pertinente e baseado em dados concretos, em conformidade com o parecer científico fornecido pela Agência;

c) **Doze** meses, no caso dos medicamentos que contenham uma substância ativa nova, se os ensaios clínicos que apoiam o pedido inicial de autorização de introdução no mercado **ou alterações posteriores** utilizarem um comparador pertinente e baseado em dados concretos, em conformidade com o parecer científico fornecido pela Agência **em consulta com autoridades de avaliação das tecnologias da saúde, definidas num**

ato delegado nos termos do artigo 215.º;

Alteração 30
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Doze meses, se o requerente da autorização de introdução no mercado tiver apresentado um pedido de ensaio clínico para um novo medicamento no território da UE;

Alteração 31
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-B) Doze meses, se o requerente da autorização de introdução no mercado apoiar a criação de parcerias público-privadas, institutos de hospitais universitários, centros de excelência e bioagregados, para acelerar a investigação e o desenvolvimento de um novo medicamento;

Alteração 32
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-C) Doze meses, para medicamentos cuja maioria de princípios farmacêuticos ativos críticos, conforme definidos pela Agência, sejam produzidos na UE.

Alteração 33
Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

No caso de uma autorização condicional de introdução no mercado concedida em conformidade com o artigo 19.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto], a prorrogação referida no primeiro parágrafo, alínea b), só é aplicável se, ***no prazo de quatro anos a contar da concessão da autorização condicional de introdução no mercado***, o medicamento tiver obtido uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 19.º, n.º 7, do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

Alteração

No caso de uma autorização condicional de introdução no mercado concedida em conformidade com o artigo 19.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto], a prorrogação referida no primeiro parágrafo, alínea b), só é aplicável se, ***durante o período de proteção regulamentar dos dados***, o medicamento tiver obtido uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 19.º, n.º 7, do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto]. ***As prorrogações referidas no primeiro parágrafo, alíneas b), c) e d), só podem ser concedidas uma única vez e exclusivamente durante o período de proteção regulamentar de dados referido no n.º 1.***

Alteração 34

Proposta de diretiva

Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 3

Texto da Comissão

A prorrogação referida no primeiro parágrafo, alínea d), só pode ser concedida uma vez.

Alteração

Suprimido

Alteração 35

Proposta de diretiva

Artigo 81 – n.º 2 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os incentivos acima referidos podem ser combinados até um período máximo de 13 anos.

Alteração 36

Proposta de diretiva

Artigo 82 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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.

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 **disponibilizados a doentes ou a médicos prescritores que solicitaram o medicamento**, nos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida.

Alteração 37

Proposta de diretiva

Artigo 82 – n.º 2 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão

O pedido de alteração deve conter documentação dos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida. Essa documentação deve:

Alteração

O pedido de alteração deve conter documentação **da autoridade competente** dos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida. Essa documentação deve:

Alteração 38

Proposta de diretiva

Artigo 82 – n.º 2 – parágrafo 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Caso as condições estabelecidas no n.º 1 não sejam plenamente satisfeitas dentro do período fixado no artigo 81.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), devido a circunstâncias devidamente justificadas fora do controlo do titular da autorização de introdução no mercado, o Estado-Membro confirma que as condições estabelecidas no n.º 1 foram satisfeitas no seu território, sujeito à garantia de que essas condições serão satisfeitas num prazo aceitável acordado entre o titular da autorização de introdução no mercado e o

Estado-Membro. Se as condições estabelecidas no n.º 1 não puderem ser plenamente satisfeitas devido a circunstâncias completamente no âmbito do controlo do Estado-Membro, este confirma que as condições referidas no n.º 1 foram cumpridas no seu território.

Alteração 39
Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Para receber a documentação a que se refere o n.º 2, terceiro parágrafo, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar um pedido **ao** Estado-Membro em causa. No prazo de 60 dias a contar do pedido do titular da autorização de introdução no mercado, **o** Estado-Membro deve emitir uma confirmação de conformidade ou uma declaração de não conformidade fundamentada ou, em alternativa, apresenta uma declaração de não objeção para prorrogar o período de proteção regulamentar dos dados nos termos do presente artigo.

Alteração

3. Para receber a documentação a que se refere o n.º 2, terceiro parágrafo, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar um pedido **à autoridade competente do** Estado-Membro em causa. No prazo de 60 dias a contar do pedido do titular da autorização de introdução no mercado, **a autoridade competente** deve emitir uma confirmação de conformidade ou uma declaração de não conformidade fundamentada, **com base em critérios objetivos e verificáveis**, ou, em alternativa, apresenta uma declaração de não objeção para prorrogar o período de proteção regulamentar dos dados nos termos do presente artigo. **Sempre que uma autoridade competente emita uma declaração justificada de incumprimento, deve especificar as ações necessárias para que as condições sejam cumpridas e permitir a reapresentação de um pedido de confirmação do cumprimento num prazo razoável. Posteriormente, deve apresentar uma confirmação de conformidade ou uma declaração de não conformidade fundamentada, no prazo de dois meses a contar da data da nova apresentação do pedido.**

A Comissão fica encarregada de criar um mecanismo de mediação através de atos de execução. Esse mecanismo apoiará o diálogo entre os responsáveis pelo desenvolvimento dos medicamentos e os

Estados-Membros, de modo a resolver litígios decorrentes da emissão de uma declaração de não conformidade por um Estado-Membro após negociações sérias ou devido a atrasos nas negociações. Neste quadro, haverá a opção de uma decisão da Comissão que poderá substituir os documentos referidos no n.º 2.

Alteração 40
Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Nos casos em que um Estado-Membro não tenha respondido ao pedido do titular da autorização de introdução no mercado no prazo referido no n.º 3, considera-se que foi apresentada uma declaração de não objeção.

Alteração

Nos casos em que um Estado-Membro não tenha respondido ao pedido do titular da autorização de introdução no mercado no prazo referido no n.º 3, considera-se que foi apresentada uma declaração de não objeção. ***Caso um Estado-Membro não cumpra os prazos especificados nos artigos 2.º e 6.º da Diretiva 89/105/CEE, as condições previstas no n.º 1 deixarão de ser aplicáveis na jurisdição desse Estado-Membro no que se refere ao período de prorrogação.***

Alteração 41
Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 4 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Podem aplicar-se prazos além dos estabelecidos nos n.ºs 1 a 3, se um Estado-Membro e um titular de autorização de introdução no mercado chegarem a acordo para o efeito.

Alteração 42
Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 4 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão deve assegurar que os titulares das autorizações de introdução no mercado não sejam indevidamente impedidos de receber incentivos por ações fora do seu controlo.

Alteração 43
Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A Comissão deve verificar o pedido referido no n.º 2, segundo parágrafo, e aprovar ou rejeitar a prorrogação a que se refere o artigo 81.º, n.º 2. Nos casos em que um ou mais Estados-Membros tenham emitido uma declaração fundamentada de recusa de prorrogação, a Comissão assegura que os motivos apresentados são justificados e fundamentados. A Comissão deve assegurar que os titulares das autorizações de introdução no mercado não sejam indevidamente impedidos de receber incentivos por ações fora do seu controlo.

Alteração 44
Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-B. A Comissão deve tornar públicas todas as informações relacionadas com a decisão tomada sobre a concessão ou recusa da prorrogação do período de exclusividade dos dados depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Alteração 45

Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão, com base na experiência dos Estados-Membros e das partes interessadas relevantes, pode adotar medidas **de execução** relativas aos aspetos processuais delineados no presente artigo e às condições mencionadas no n.º 1. Os referidos atos **de execução** são adotados em conformidade com o procedimento referido no artigo 214.º, n.º 2.

Alteração

6. A Comissão, com base na experiência dos Estados-Membros e das partes interessadas relevantes, pode adotar medidas **delegadas** relativas aos aspetos processuais delineados no presente artigo e às condições mencionadas no n.º 1. Os referidos atos **delegados** são adotados em conformidade com o procedimento referido no artigo 215.º.

Alteração 46
Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. A Comissão, por meio de atos de execução, deve elaborar uma lista de produtos que, devido à sua natureza ou a outros fatores limitativos ou especificidades técnicas devidamente justificados e acreditados, devem ser isentos das disposições previstas no artigo 81.º, n.º 2, alínea a), e no mesmo artigo 81.º, n.ºs 1 a 7. Será concedida a esses medicamentos especificados uma prorrogação automática de 12 meses do período de proteção dos dados, conforme determinado no artigo 81.º, n.º 2, alínea a). A adoção dos referidos atos de execução é efetuada em consonância com o procedimento de exame descrito no artigo 214.º, n.ºs 2 e 3.

Alteração 47
Proposta de diretiva
Artigo 82-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 82.º-A

Prorrogação do período de proteção de dados para os medicamentos desenvolvidos principalmente na União

1. É concedido a um medicamento um prazo de proteção regulamentar dos dados com a duração de um ano se o titular da autorização de introdução no mercado conseguir demonstrar que a maioria do seu desenvolvimento pré-clínico foi efetuado na União, mesmo que esses estudos tenham sido efetuados por outra entidade jurídica independente, nas fases iniciais do desenvolvimento, antes de o titular da autorização de introdução no mercado o adquirir.

2. Até [OP: inserir a data correspondente a 12 meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão adota um ato delegado que estabeleça os aspetos processuais relativos às condições referidas no n.º 1. Os referidos atos delegados são adotados em conformidade com o procedimento referido no artigo 215.º. Antes da adoção do ato delegado, a Comissão publica um estudo sobre os indicadores mais adequados para avaliar a conformidade com o disposto no n.º 1, com especial destaque para os indicadores que possam promover mais eficazmente a investigação e o desenvolvimento na União, em especial por PME.

3. A Comissão adota medidas delegadas relativas aos aspetos processuais delineados no presente artigo e às condições mencionadas no n.º 1. Os referidos atos delegados são adotados em conformidade com o procedimento referido no artigo 215.º. Ao estabelecer as condições referidas no n.º 1, a Comissão tem em conta as conclusões retiradas do estudo a que se refere o n.º 2.

Alteração 48
Proposta de diretiva
Artigo 83 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

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

Alteração

b) A utilização do medicamento resulta:

*i) numa redução significativa da morbilidade ou da mortalidade da doença para a população de doentes em causa **ou***

*ii) numa **prevenção significativa, num atraso no aparecimento ou num atraso na progressão da doença ou das suas complicações.***

Alteração 49
Proposta de diretiva
Artigo 83 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Sempre que adotar orientações científicas para a aplicação do presente artigo, a Agência deve consultar a Comissão e as autoridades ou organismos referidos no artigo 162.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

Alteração

3. Sempre que adotar orientações científicas para a aplicação do presente artigo, a Agência deve consultar a Comissão e as autoridades ou organismos referidos no artigo 162.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto], **representantes de organizações de doentes nos domínios pertinentes das doenças, profissionais de saúde, representantes da indústria farmacêutica, membros de organizações de doentes relacionadas com domínios pertinentes das doenças e outras partes interessadas pertinentes.**

Alteração 50
Proposta de diretiva
Artigo 86 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Sempre que um pedido de autorização de introdução no mercado incluir os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, o titular

Alteração

Sempre que um pedido de autorização de introdução no mercado incluir os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, o titular

da patente ou do certificado complementar de proteção tem direito a uma prorrogação de seis meses do período referido no artigo 13.º, n.os 1 e 2, do [Regulamento (CE) n.º 469/2009 – OP: substituir a referência pelo novo instrumento, quando adotado].

da patente ou do certificado complementar de proteção tem direito a uma prorrogação de seis meses do período referido no artigo 13.º, n.os 1 e 2, do [Regulamento (CE) n.º 469/2009 – OP: substituir a referência pelo novo instrumento, quando adotado].

Sempre que o plano de investigação pediátrica aprovado for realizado relativamente a uma doença diferente daquela a que o medicamento se destina na população adulta, o titular da patente ou do certificado complementar de proteção tem direito a uma prorrogação de 12 meses do referido período.

Alteração 51

Proposta de diretiva

Artigo 147 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

a-A) Mantenham o mercado adequadamente abastecido com os produtos registados, de forma adequada e contínua, de modo a cobrir as necessidades dos doentes;

Alteração 52

Proposta de diretiva

Artigo 147 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea g)

Texto da Comissão

Alteração

g) Apenas utilizem substâncias ativas que tenham sido fabricadas de acordo com as boas práticas de fabrico de substâncias ativas e distribuídas de acordo com as boas práticas de distribuição de substâncias ativas;

g) Apenas utilizem substâncias ativas que tenham sido fabricadas de acordo com as boas práticas de fabrico de substâncias ativas e distribuídas de acordo com as boas práticas de distribuição de substâncias ativas, ***que incluem a entrega fiável, constante e atempada das substâncias ativas aos titulares da autorização de fabrico;***

Alteração 53

Proposta de diretiva

Artigo 147 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea j-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

j-A) Cumpram as medidas de atenuação dos riscos nos termos do artigo 22.º, n.º 4. Neste contexto, devem cumprir e permitir que os representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros acedam, em qualquer altura, às suas instalações e locais de fabrico e a quaisquer instalações exteriores e efluentes. Esta obrigação é igualmente aplicável em caso de processos de fabrico ou ensaios descentralizados.

Alteração 54

Proposta de diretiva

Artigo 147 – n.º 1 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os titulares de autorizações de fabrico podem diversificar os seus contratos com os fabricantes ou distribuidores de substâncias ativas, se tal for necessário para assegurar uma disposição adequada, constante e atempada para cumprir as suas obrigações de serviço público de fornecimento.

Alteração 55

Proposta de diretiva

Artigo 195 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso da autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão, podem suspender, **revogar** ou alterar uma autorização de introdução no mercado se tiver sido identificado um risco grave para o ambiente **ou** para a saúde pública que não tenha sido suficientemente tido em

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso da autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão, podem suspender ou alterar uma autorização de introdução no mercado se tiver sido identificado um risco grave para o ambiente, **nomeadamente** para a saúde pública, que não tenha sido

conta pelo titular da autorização de introdução no mercado.

suficientemente tido em conta pelo titular da autorização de introdução no mercado, **com exceção dos medicamentos autorizados antes de 30 de outubro de 2005, a fim de evitar restringir o acesso dos doentes aos tratamentos existentes. Se os riscos ambientais, que abrangem igualmente os perigos para a saúde pública, ultrapassarem os benefícios terapêuticos para os doentes a que se destinam e se esses riscos não forem suficientemente redutíveis, as autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Comissão podem revogar a autorização de introdução no mercado do titular.**

Alteração 56
Proposta de diretiva
Artigo 196 – n.º 1 – alínea f)

Texto da Comissão

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.

Alteração

f) Foi identificado um risco grave para o ambiente, que não foi suficientemente tido em conta pelo titular da autorização de introdução no mercado, ***mediante as condições estabelecidas no artigo 44.º, n.º 1, alínea h), ou no artigo 87.º, n.º 1, alínea c).***

Alteração 57
Proposta de diretiva
Artigo 208-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 208.º-A

Promover a investigação, a inovação e a produção de medicamentos na União
1. A Comissão estabelece uma estratégia relativa à investigação, inovação e produção de medicamentos na União, com base nos resultados publicados no relatório definido no n.º 2. Os Estados-Membros devem ser incentivados

a participar nesta estratégia.

2. Até... [dois anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão apresenta uma avaliação de impacto que analise as potenciais medidas a aplicar a nível da União e a nível dos Estados-Membros para promover a investigação, a inovação e a produção de medicamentos críticos na União. O referido relatório avalia o efeito de medidas como:

a) O financiamento e a promoção de incentivos destinados a fomentar a investigação e a inovação na União, designadamente o financiamento público e privado para a investigação e a inovação pré-clínicas e clínicas;

b) As parcerias público-privadas no domínio da investigação e da inovação;

c) O apoio regulamentar às entidades públicas de investigação e inovação;

d) Os incentivos à produção de medicamentos críticos na União. As medidas propostas devem estar em consonância com o desenvolvimento de uma autonomia estratégica da União em matéria de medicamentos.

**ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES
DE QUEM A RELATORA DE PARECER RECEBEU CONTRIBUTOS**

Em conformidade com o artigo 8.º do anexo I do Regimento, a relatora declara ter recebido contributos das seguintes entidades ou pessoas singulares aquando da preparação do presente parecer, até à sua aprovação em comissão:

Entidade e/ou pessoa singular
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

A lista acima é elaborada sob a responsabilidade exclusiva da relatora de parecer.

PROCESSO DA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

Título	Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE
Referências	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	ENVI 14.9.2023
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	ITRE 14.9.2023
Relatora de parecer Data de designação	Henna Virkkunen 5.10.2023
Exame em comissão	28.11.2023
Data de aprovação	22.2.2024
Resultado da votação final	+: 34 –: 26 0: 2
Deputados presentes no momento da votação final	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Suplentes presentes no momento da votação final	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Suplentes (art. 209.º, n.º 7) presentes no momento da votação final	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Legenda dos símbolos utilizados:

- + : votos a favor
- : votos contra
- 0 : abstenções

13.2.2024

CARTA DA COMISSÃO DOS ASSUNTOS JURÍDICOS

Ex.^{mo} Senhor Pascal Canfin
Presidente
Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar
BRUXELAS

Assunto: Parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um 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))

Ex.^{mo} Senhor Presidente,

Na sua reunião de 29 de novembro de 2023, os coordenadores da Comissão dos Assuntos Jurídicos decidiram proceder ao envio do presente parecer sob a forma de carta sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE 2023/0132(COD). A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e a Comissão dos Assuntos Jurídicos acordaram em que esta última terá competências partilhadas, nos termos do artigo 57.º, com a comissão competente quanto à matéria de fundo relativamente ao artigo 85.º da diretiva (a chamada «isenção Bolar»).

Na sua reunião de 13 de fevereiro de 2024, a Comissão dos Assuntos Jurídicos decidiu – por 23 votos a favor, nenhum voto contra e nenhuma abstenção¹ – solicitar à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, que, ao elaborar o seu relatório, tenha em conta os elementos descritos no presente parecer.

¹ Encontravam-se presentes no momento da votação final: Adrián Vázquez Lázara (presidente), Sergey Lagodinsky (vice-presidente), Marion Walsmann (vice-presidente), Lara Wolters (vice-presidente), Isabel Benjumea Benjumea (suplente de Javier Zarzalejos nos termos do artigo 209.º, n.º 7, do Regimento), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (suplente de Juan Ignacio Zoido Álvarez nos termos do artigo 209.º, n.º 7, do Regimento), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (suplente de Gunnar Beck nos termos do artigo 209.º, n.º 7, do Regimento), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (suplente de Manon Aubry nos termos do artigo 209.º, n.º 7, do Regimento), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (suplente de Geoffroy Didier nos termos do artigo 209.º, n.º 7, do Regimento), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

A proposta de diretiva acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014, e revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, relativamente à qual a Comissão dos Assuntos Jurídicos decidiu não emitir parecer. No entanto, ambas as comissões concordaram que a redação do artigo 168.º (Confidencialidade) não deve ser substancialmente alterada.

Paralelamente a esta revisão da legislação farmacêutica geral, adotada pela Comissão em 26 de abril de 2023, a Comissão adotou, em 27 de abril de 2023, quatro propostas legislativas que preveem uma reforma global do regime de certificados complementares de proteção (CCP) – um direito de propriedade intelectual – tanto para os medicamentos como para os produtos fitofarmacêuticos. A Comissão dos Assuntos Jurídicos adotou os quatro relatórios na sua reunião de 24 de janeiro de 2024 e considera, por isso, que é importante que o Parlamento Europeu e o Conselho examinem todos os instrumentos no âmbito do mesmo pacote no seu conjunto, a fim de assegurar a coerência e a consistência. A Comissão dos Assuntos Jurídicos convida a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar a analisar cuidadosamente os relatórios dos CCP para medicamentos (o relatório «unitário» e a reformulação) no contexto da reforma farmacêutica, em especial o artigo 35.º relativo à proibição da associação de patentes, com vista a assegurar o alinhamento com todos os atos legislativos.

A este respeito, a Comissão dos Assuntos Jurídicos regista a proposta de diretiva da Comissão e o artigo 85.º sugerido, conhecido como a «isenção Bolar». O objetivo desta isenção é facilitar uma entrada mais rápida no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares, aumentando assim a concorrência, após o termo da proteção conferida por patente ou por CCP, a fim de permitir a entrada nos mercados da União ou dos Estados-Membros no «dia um» (considerando 64). Como explicado no considerando 63 da proposta de diretiva, a aplicação desta isenção limitada está fragmentada em toda a União e é por isso que a Comissão propõe «clarificar o seu âmbito de aplicação e limitações, a fim de assegurar uma aplicação harmonizada em todos os Estados-Membros, tanto em termos de beneficiários como de atividades abrangidas».

O artigo 85.º da proposta de diretiva esclarece que os estudos, ensaios e outras atividades, que utilizem o medicamento de referência para obter uma autorização de introdução no mercado de genéricos ou biossimilares, ou para efeitos de avaliação das tecnologias de saúde ou de fixação de preços e reembolsos, não devem ser considerados como uma violação dos direitos de patente ou dos CCP. A disposição que especifica que tais atividades podem incluir a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado e a oferta, o fabrico, a venda, o abastecimento, o armazenamento, a importação, a utilização e a compra de medicamentos patenteados, nomeadamente por terceiros fornecedores e prestadores de serviços. Por último, esta isenção Bolar não abrange a introdução no mercado dos medicamentos resultantes dessas atividades. Os considerandos conexos propostos pela Comissão fornecem informações complementares, bem como informações interpretativas que ajudam a compreender o âmbito de aplicação da isenção.

A Comissão dos Assuntos Jurídicos partilha plenamente o objetivo da Comissão de garantir uma maior harmonização e segurança jurídica no que se refere à aplicação da isenção Bolar, a

fim de incentivar a investigação no domínio da saúde e de promover os genéricos, sem afetar os direitos de propriedade intelectual dos titulares de patentes e/ou CCP. A isenção proposta, destinada a evitar a insegurança jurídica, estabelece um bom equilíbrio entre proporcionar segurança jurídica quanto às atividades autorizadas com vista à introdução de novos produtos genéricos/biossimilares no mercado e garantir que a proteção e a aplicação dos direitos de propriedade intelectual dos titulares de patentes e/ou CCP não sejam indevidamente comprometidas. Com efeito, em consonância com o disposto nos artigos 28.º e 30.º do Acordo TRIPS, é necessário garantir que as exceções aos direitos exclusivos conferidos por uma patente não colidam de modo injustificável com a exploração normal da patente e não prejudiquem de forma injustificável os legítimos interesses do titular da patente, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros;

Por conseguinte, a Comissão dos Assuntos Jurídicos considera que não são necessárias alterações ao artigo 85.º da proposta da Comissão nem aos considerandos conexos. Além disso, a Comissão dos Assuntos Jurídicos acolheria favoravelmente o alinhamento com o artigo 35.º dos relatórios dos CCP para medicamentos, relativo à proibição da associação de patentes.

Queira Vossa Excelência, Senhor Presidente, aceitar a expressão da minha mais elevada consideração.

Adrián Vázquez Lázara

PROCESSO DA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

Título	Código da União respeitante aos medicamentos para uso humano, revogando a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE			
Referências	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
Data de apresentação ao PE	26.4.2023			
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	ENVI 14.9.2023			
Comissões encarregadas de emitir parecer Data de comunicação em sessão	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Comissões que não emitiram parecer Data da decisão	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Comissões associadas Data de comunicação em sessão	JURI 14.9.2023			
Relatores Data de designação	Pernille Weiss 15.5.2023			
Exame em comissão	20.9.2023	7.11.2023		
Data de aprovação	19.3.2024			
Resultado da votação final	+: -: 0:	66 2 9		
Deputados presentes no momento da votação final	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Suplentes presentes no momento da votação final	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Suplentes (art. 209.º, n.º 7) presentes no momento da votação final	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Data de entrega	21.3.2024			

VOTAÇÃO NOMINAL FINAL
NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kypourouopoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofo
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções