

9.4.2024

A9-0141/ 001-367

ALTERAÇÕES 001-367

apresentadas pela Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatório

Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamento para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos

Proposta de regulamento (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando -1 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(-1) Garantir que os doentes obtenham os medicamentos de que necessitam, quando necessitam, independentemente do local onde residam na UE, é um objetivo central da União Europeia da Saúde. Assegurar a competitividade da indústria farmacêutica europeia e, ao mesmo tempo, uma maior disponibilidade de medicamentos e um acesso mais equitativo e atempado dos doentes aos mesmos é um dos principais objetivos da proposta de reforma da legislação farmacêutica da UE.

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(1-A) O presente regulamento deve 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 e causa o rápido aumento da resistência antimicrobiana, colocando riscos para a saúde pública a nível mundial.

Alteração 3
Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão

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

Alteração

(2) A Estratégia Farmacêutica para a Europa representa um ponto de viragem, com o aditamento de outros objetivos fundamentais e com *o intuito de criar um ambiente atrativo para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos na União, juntamente com* um quadro moderno que disponibilize aos doentes e aos sistemas de saúde medicamentos inovadores e estabelecidos, *reforçando simultaneamente a luta contra a escassez de medicamentos e* garantindo simultaneamente a segurança do abastecimento e dando resposta às preocupações ambientais.

Alteração 4
Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2-A) Para complementar as medidas destinadas a fazer face à escassez de medicamentos, a Comunicação da Comissão, de 24 de outubro de 2023, intitulada «Garantir a disponibilidade de medicamentos na UE» visa dar resposta a situações críticas de rutura de medicamentos e reforçar a segurança do abastecimento na União, introduzindo, nomeadamente, o lançamento de um Mecanismo de Solidariedade Voluntária para os medicamentos, que permita aos Estados-Membros redistribuir as suas existências disponíveis em caso de escassez.

Alteração 5
Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão

Alteração

(3) O combate às desigualdades no acesso dos doentes aos medicamentos tornou-se uma das principais prioridades da Estratégia Farmacêutica para a Europa, conforme salientado pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu. Os Estados-Membros apelaram à revisão dos mecanismos e incentivos para o desenvolvimento de medicamentos adaptados ao nível das necessidades médicas não satisfeitas, assegurando simultaneamente o acesso dos doentes e a disponibilidade de medicamentos em todos os Estados-Membros.

(3) O combate às desigualdades no acesso dos doentes aos medicamentos tornou-se uma das principais prioridades da Estratégia Farmacêutica para a Europa, conforme salientado pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu. Os Estados-Membros ***e o Parlamento*** apelaram à revisão dos mecanismos e incentivos para o desenvolvimento de medicamentos adaptados ao nível das necessidades médicas não satisfeitas, assegurando simultaneamente ***que o processo seja transparente***, o acesso dos doentes e a disponibilidade de medicamentos, ***bem como comportabilidade dos preços*** em todos os Estados-Membros.

Alteração 6
Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão

Alteração

(4) Alterações anteriores à legislação farmacêutica da União abordaram a questão do acesso aos medicamentos prevendo uma avaliação acelerada dos pedidos de autorização de introdução no mercado ou permitindo a autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos destinados a responder a necessidades médicas não satisfeitas. Embora estas medidas tenham acelerado a autorização de terapias inovadoras e promissoras, estes medicamentos nem sempre chegam ao doente, e os doentes na UE têm níveis de acesso diferentes.

(4) Alterações anteriores à legislação farmacêutica da União abordaram a questão do acesso aos medicamentos prevendo uma avaliação acelerada dos pedidos de autorização de introdução no mercado ou permitindo a autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos destinados a responder a necessidades médicas não satisfeitas. Embora estas medidas tenham acelerado a autorização de terapias inovadoras e promissoras ***em alguns domínios e continue a haver muitas prioridades de saúde pública por abordar***, estes medicamentos nem sempre chegam ao doente, e os doentes na UE têm níveis de acesso diferentes.

Alteração 7
Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão

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

Alteração

(5) A pandemia de COVID-19 pôs ainda mais em evidência questões críticas que exigem uma reforma do quadro farmacêutico da União para reforçar a sua resiliência, ***aumentando ao mesmo tempo a disponibilidade de medicamentos, e assegurar que o mesmo corresponde às necessidades de saúde pública e*** está ao serviço das pessoas em todas as circunstâncias.

Alteração 8
Proposta de regulamento
Considerando 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(5-A) A pandemia de COVID-19 também pôs em evidência as disparidades em termos de capacidade dos sistemas de saúde, infraestruturas nacionais de imunização, escassez e preparação. Além das medidas previstas no presente

regulamento, os Estados-Membros devem reforçar os seus programas nacionais de imunização, assegurando que a sua população esteja suficientemente protegida contra doenças infecciosas e melhorando a preparação e a resposta a pandemias.

Alteração 9
Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão

(6) Por ***razões de clareza***, é necessário substituir o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸ por um novo regulamento.

³⁸ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

Alteração 10
Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão

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

Alteração 11
Proposta de regulamento
Considerando 12

Alteração

(6) Por ***consequente***, é necessário substituir o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸ por um novo regulamento.

³⁸ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

Alteração

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

Texto da Comissão

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

Alteração 12 **Proposta de regulamento** **Considerando 13**

Texto da Comissão

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

Alteração 13 **Proposta de regulamento** **Considerando 15**

Alteração

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

Alteração

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

Texto da Comissão

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

Alteração

(15) O orçamento da Agência deve ser ***transparente e*** constituído por taxas e emolumentos pagos pelo setor privado e por contribuições provenientes do orçamento da União para a execução de políticas da União e por contribuições pagas por países terceiros. ***Embora a maior parte do seu financiamento provenha das taxas, a Agência é uma autoridade pública. É da maior importância salvaguardar a sua integridade e independência, a fim de manter a confiança do público no regime regulamentar da União.***

Alteração 14

**Proposta de regulamento
Considerando 18-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(18-A) A Agência deve estabelecer critérios transparentes para a nomeação de representantes dos doentes e dos profissionais de saúde para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e para o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, a fim de assegurar uma representação equilibrada das especialidades médicas e das doenças entre os membros nomeados e os suplentes, bem como de garantir regras sólidas em matéria de prevenção de conflitos de interesses. A declaração de interesses financeiros diretos ou indiretos ou de outros interesses na indústria farmacêutica ou noutra indústria médica que possam afetar a imparcialidade das partes interessadas nomeadas deve fazer parte integrante do processo de seleção e, subsequentemente, ser tornada pública.

Alteração 15

**Proposta de regulamento
Considerando 19**

Texto da Comissão

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

Alteração

(19) O aconselhamento científico para os futuros requerentes de uma autorização de introdução no mercado deve ser prestado de forma generalizada e aprofundada **e adaptado às especificidades do medicamento em causa**. Devem ainda ser criadas estruturas que permitam desenvolver a prestação de aconselhamento às empresas, em especial às pequenas e médias empresas (PME) **e às entidades sem fins lucrativos**. **A Agência deve também promover intercâmbios abertos e públicos sobre a evolução científica e as atualizações mais recentes das orientações científicas**.

Alteração 16
Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão

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

Alteração

(20) Os medicamentos promissores **e determinadas combinações de medicamentos e dispositivos médicos, bem como medicamentos de uso exclusivo com dispositivos médicos que tenham** potencial para dar uma resposta significativa às necessidades médicas não satisfeitas dos doentes, devem beneficiar de apoio científico precoce e reforçado, **nomeadamente através do apoio a tecnologias in vitro e in silico relevantes para os doentes, que são essenciais para o desenvolvimento desses produtos**. Esse apoio ajudará, em última análise, os doentes a beneficiar de novas terapias o mais cedo possível.

Alteração 17
Proposta de regulamento
Considerando 20-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(20-A) *Além das necessidades médicas não satisfeitas já reconhecidas nos domínios pediátrico, antimicrobiano, oncológico e das doenças raras e neurodegenerativas, há ainda que prestar especial atenção às necessidades médicas não satisfeitas na saúde mental e respetivos tratamentos.*

Alteração 18
Proposta de regulamento
Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-A) *Com base na decisão do Provedor de Justiça no inquérito estratégico OI/7/2017/KR, de 17 de julho de 2019, sobre a forma como a Agência Europeia de Medicamentos interage com os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos no período que antecede os pedidos de autorização de comercialização de novos medicamentos na União, a Agência deve aumentar a transparência do aconselhamento científico. Além disso, o pessoal e os peritos das autoridades nacionais competentes que prestam aconselhamento científico não devem, na medida do possível, ser envolvidos numa avaliação subsequente do pedido de autorização de introdução no mercado dos mesmos medicamentos. No entanto, em casos devidamente justificados, como quando a indicação de um medicamento diga respeito a uma doença rara, esse perito deve poder efetuar uma avaliação subsequente do mesmo medicamento, desde que tal esteja devidamente documentado.*

Alteração 19
Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão

(25) Em certos casos, existe o risco de as insuficiências do sistema de supervisão dos Estados-Membros e das atividades de execução conexas prejudiquem substancialmente a consecução dos objetivos do presente regulamento e da Diretiva 2001/83/CE revista, o que poderá até levar à emergência de riscos para a saúde pública. Para fazer face a estes desafios, importa assegurar normas de inspeção harmonizadas através da criação de um programa de auditoria conjunta no âmbito da Agência. Este programa de auditoria conjunta irá também harmonizar a interpretação das boas práticas de fabrico e de distribuição com base nos requisitos legislativos da União. Além disso, apoiará um maior reconhecimento mútuo dos resultados das inspeções entre os Estados-Membros e com os parceiros estratégicos. No âmbito do programa de auditoria conjunta, as autoridades competentes são objeto de auditorias regulares realizadas por outros Estados-Membros para manter um sistema de qualidade equivalente e harmonizado e para assegurar uma aplicação adequada das boas práticas pertinentes de fabrico e de distribuição nas legislações nacionais, bem como a equivalência com outros serviços de inspeção da Agência Europeia do Ambiente (AEA).

Alteração 20
Proposta de regulamento
Considerando 26-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(25) Em certos casos, existe o risco de as insuficiências do sistema de supervisão dos Estados-Membros e das atividades de execução conexas prejudiquem substancialmente a consecução dos objetivos do presente regulamento e da Diretiva 2001/83/CE revista, o que poderá até levar à emergência de riscos para a saúde pública ***ou o ambiente***. Para fazer face a estes desafios, importa assegurar normas de inspeção harmonizadas através da criação de um programa de auditoria conjunta no âmbito da Agência. Este programa de auditoria conjunta irá também harmonizar a interpretação das boas práticas de fabrico e de distribuição com base nos requisitos legislativos da União. Além disso, apoiará um maior reconhecimento mútuo dos resultados das inspeções entre os Estados-Membros e com os parceiros estratégicos. No âmbito do programa de auditoria conjunta, as autoridades competentes são objeto de auditorias regulares realizadas por outros Estados-Membros para manter um sistema de qualidade equivalente e harmonizado e para assegurar uma aplicação adequada das boas práticas pertinentes de fabrico e de distribuição nas legislações nacionais, bem como a equivalência com outros serviços de inspeção da Agência Europeia do Ambiente (AEA).

Alteração

(26-A) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública e para a garantia da competitividade da União. Os medicamentos, nomeadamente os que

resultam de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável, que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação. No entanto, é difícil estabelecer uma ligação direta entre esta regulamentação favorável e a competitividade da União. Essa regulamentação, embora torne os mercados da União mais atrativos, é omissa quanto à origem geográfica dos medicamentos e os medicamentos autorizados de países terceiros são igualmente elegíveis para receber incentivos da União, tal como as empresas inovadoras sediadas na União podem beneficiar de incentivos de países terceiros.

Alteração 21
Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão

(29) As entidades jurídicas que não exercem uma atividade económica, como universidades, organismos públicos, centros de investigação ou organizações sem fins lucrativos, representam uma importante fonte de inovação e devem também beneficiar deste regime de apoio. Embora deva ser possível ter em conta a situação específica destas entidades a título individual, a melhor forma de obter esse apoio é através de um regime de apoio específico, que inclua apoio administrativo, e através da redução, do diferimento e da isenção das taxas.

Alteração

(29) As entidades jurídicas que não exercem uma atividade económica, como universidades, organismos públicos, centros de investigação ou organizações sem fins lucrativos, representam uma importante fonte *de investigação sobre necessidades médicas não satisfeitas, de investigação em diferentes subpopulações, de reposicionamento e otimização* e de inovação e devem também beneficiar deste regime de apoio. Embora deva ser possível ter em conta a situação específica destas entidades a título individual, a melhor forma de obter esse apoio é através de um regime de apoio específico, que inclua apoio administrativo, e através da redução, do diferimento e da isenção das taxas.

Alteração 22
Proposta de regulamento
Considerando 30

(30) Deve ser atribuída à Agência competência para formular recomendações científicas sobre se um produto em desenvolvimento, suscetível de ser abrangido pelo âmbito obrigatório do procedimento centralizado, preenche os critérios científicos para ser considerado um medicamento. Esse mecanismo consultivo abordaria, o mais cedo possível, questões relacionadas com casos de produtos-fronteira, como as substâncias de origem humana, os cosméticos ou os dispositivos médicos, e que podem surgir à medida que a ciência evolui. Para garantir que as recomendações formuladas pela Agência têm em conta os pontos de vista de mecanismos de aconselhamento equivalentes noutros quadros jurídicos, a Agência deve consultar os organismos consultivos ou reguladores pertinentes.

(30) Deve ser atribuída à Agência competência para formular recomendações científicas sobre se um produto em desenvolvimento, suscetível de ser abrangido pelo âmbito obrigatório do procedimento centralizado, preenche os critérios científicos para ser considerado um medicamento. Esse mecanismo consultivo abordaria, o mais cedo possível, questões relacionadas com casos de produtos-fronteira, como, ***em particular***, as substâncias de origem humana, os cosméticos ou os dispositivos médicos, e que podem surgir à medida que a ciência evolui. Para garantir que as recomendações formuladas pela Agência têm em conta os pontos de vista de mecanismos de aconselhamento equivalentes noutros quadros jurídicos, a Agência deve consultar os organismos consultivos ou reguladores pertinentes. ***Em caso de dúvida sobre se o estatuto regulamentar de um determinado produto em desenvolvimento, suscetível de ser abrangido pelo âmbito obrigatório do procedimento centralizado, preenche os critérios científicos para ser considerado um medicamento, a Agência e os organismos consultivos competentes responsáveis por outros quadros regulamentares, nomeadamente os relativos aos dispositivos médicos e às 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 o estatuto regulamentar. A Comissão deve facilitar a cooperação entre a Agência 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.

^{1-A} Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 23
Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão

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

Alteração

(31) Para reforçar a transparência das avaliações científicas e de todas as outras atividades, a Agência deve criar e manter um portal Web europeu *convivial* dos medicamentos. ***O portal deve fornecer informações sobre todos os medicamentos autorizados por procedimento centralizado, nomeadamente sobre segurança, eficácia, risco ambiental e populações de doentes e, se for caso disso, informações sobre a resistência antimicrobiana, a escassez e as obrigações pendentes dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Devem ser atribuídos recursos orçamentais suficientes à Agência para garantir o devido cumprimento das suas obrigações e compromissos em matéria de transparência.***

Alteração 24
Proposta de regulamento
Considerando 31-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(31-A) O Registo de Medicamentos da União enumera todos os medicamentos para uso humano e veterinário, bem como os medicamentos órfãos que receberam uma autorização de introdução no mercado pela Comissão através do procedimento centralizado. As informações fornecidas no Registo da União podem ser utilizadas para pesquisar informações pertinentes sobre o medicamento em questão, nomeadamente a substância ativa, a denominação comum internacional, o código anatómico terapêutico-químico (ATC), as indicações do medicamento, informações sobre a autorização e quaisquer requisitos pós-autorização, bem como os períodos de proteção regulamentar aplicáveis.

**Alteração 25
Proposta de regulamento
Considerando 33-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(33-A) A fim de assegurar os conhecimentos especializados e análise adequados das avaliações dos riscos ambientais das substâncias farmacêuticas, a Agência deve criar um novo grupo de trabalho ad hoc para a avaliação dos riscos ambientais. Esse grupo de trabalho deve ser envolvido, sempre que necessário, em função do pedido de autorização de introdução no mercado. O grupo de trabalho deve dispor dos conhecimentos científicos necessários para descrever e avaliar os riscos, bem como as medidas de atenuação desses riscos, relacionados com o fabrico, a utilização e a eliminação de medicamentos. O grupo de trabalho deve contribuir para a aplicação da abordagem «Uma Só Saúde» e para colmatar o fosso entre a avaliação farmacêutica e a avaliação ambiental.

Alteração 26
Proposta de regulamento
Considerando 35

Texto da Comissão

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

Alteração

(35) Os comités científicos da Agência devem ***ser apoiados, no que diz respeito às*** suas tarefas de avaliação, ***por*** grupos de trabalho que devem estar abertos a peritos do mundo científico e ser designados para esse efeito, sem deixarem de manter total responsabilidade pelos pareceres científicos por eles emitidos.

Alteração 27
Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão

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

Alteração

(36) Os conhecimentos especializados do Comité das Terapias Avançadas (CTA), do Comité dos Medicamentos Órfãos (CMO), do Comité Pediátrico (CP) e do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) serão mantidos através de grupos de trabalho, ***de grupos de trabalho ad hoc*** e de um grupo de peritos, organizados com base em diferentes domínios e que contribuirão para o CMUH e para o PRAC. ***A sua avaliação continuará a englobar todos os conhecimentos especializados necessários para cada produto, no âmbito das equipas de relatores, com a possibilidade de o CMUH e PRAC solicitarem a outros peritos científicos informações e aconselhamento sobre aspetos específicos suscitados durante a avaliação. Além disso, os doentes e os profissionais de saúde farão parte do grupo de peritos e serão igualmente integrados no trabalho da EMA, de acordo com os seus conhecimentos especializados num determinado domínio de doença.*** O CMUH e o PRAC são compostos por peritos de todos os Estados-Membros, ao passo que os grupos

de trabalho *e os grupos de peritos* são constituídos, na sua maioria, por peritos nomeados pelos Estados-Membros, com base nos seus conhecimentos especializados, e por peritos externos. O modelo dos relatores mantém-se inalterado. A representação dos doentes, *dos seus cuidadores* e dos profissionais de saúde com conhecimentos especializados em todos os domínios, incluindo doenças raras e pediátricas, será reforçada no CMUH e no PRAC, para além dos grupos de trabalho especializados que representam os doentes e os profissionais de saúde. *As informações respeitantes à composição e ao trabalho dos comités e dos grupos de trabalho devem ser disponibilizadas ao público.*

Alteração 28
Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão

(39) Para permitir um processo de decisão mais informativo e o intercâmbio de informações e a partilha de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as tarefas da Agência no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, em especial as orientações científicas sobre necessidades médicas não satisfeitas e o desenho dos ensaios clínicos, ou outros estudos e a produção de provas ao longo do ciclo de vida dos medicamentos, a Agência deverá poder recorrer a um processo de consulta de autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos. Estas autoridades poderão ser, se for caso disso, representantes dos chefes das agências de medicamentos, do Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos, do Conselho de Coordenação SoHO, do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, do

Alteração

(39) Para permitir um processo de decisão mais informativo e o intercâmbio de informações e a partilha de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as tarefas da Agência no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, em especial as orientações científicas sobre necessidades médicas não satisfeitas e o desenho dos ensaios clínicos, ou outros estudos e a produção de provas ao longo do ciclo de vida dos medicamentos, a Agência deverá poder recorrer a um processo de consulta de autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos. *Além disso, a fim de melhorar a segurança regulamentar e a cooperação intersetorial, a Comissão deve organizar anualmente, ou com maior frequência, se necessário, reuniões conjuntas com os organismos consultivos estabelecidos noutra legislação da União para avaliar as tendências emergentes e*

Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, das autoridades nacionais competentes em matéria de dispositivos médicos, das autoridades nacionais competentes em matéria de fixação de preços e reembolso de medicamentos, dos fundos nacionais de seguros ou dos pagadores dos cuidados de saúde. A Agência deverá também poder alargar o mecanismo de consulta aos consumidores, doentes, profissionais de saúde, indústria, associações representativas dos pagadores ou outras partes interessadas, consoante o caso.

as questões relativas ao estatuto regulamentar dos produtos e chegar a acordo sobre princípios comuns em matéria de estatuto regulamentar. Estas autoridades poderão ser, se for caso disso, representantes dos chefes das agências de medicamentos, do Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos, do Conselho de Coordenação SoHO, do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, das autoridades nacionais competentes em matéria de dispositivos médicos, das autoridades nacionais competentes em matéria de fixação de preços e reembolso de medicamentos, dos fundos nacionais de seguros ou dos pagadores dos cuidados de saúde. A Agência deverá também poder alargar o mecanismo de consulta aos consumidores, doentes *e seus cuidadores*, profissionais de saúde, *meio académico*, indústria, associações representativas dos pagadores ou outras partes interessadas, consoante o caso.

Alteração 29

Proposta de regulamento

Considerando 43

Texto da Comissão

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

Alteração

(43) No interesse da saúde pública, as decisões de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado devem assentar em critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em causa, independentemente de quaisquer considerações, de carácter económico ou outro. No entanto, os Estados-Membros devem poder, a título excecional, proibir a utilização de medicamentos no seu território. *Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e à Agência uma justificação adequada para essa proibição de utilização.*

Alteração 30
Proposta de regulamento
Considerando 43-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(43-A) *Nos termos do artigo 208.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a União deve ter em conta os objetivos de desenvolvimento nas políticas suscetíveis de ter um impacto nos países de baixo e médio rendimento. A legislação farmacêutica da União tem um papel a desempenhar na realização dos objetivos de saúde pública mundial, promovendo o desenvolvimento de inovações eficazes, seguras, acessíveis e a preços comportáveis para a resistência antimicrobiana, as ameaças para a saúde emergentes e reemergentes, relacionadas com a pobreza, as doenças negligenciadas e outras condições de interesse mundial em matéria de saúde pública. A Comissão deve continuar a incentivar a investigação, o desenvolvimento e a inovação em domínios de grande interesse mundial em matéria de saúde, em conformidade com os seus compromissos internacionais.*

Alteração 31
Proposta de regulamento
Considerando 45-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(45-A) *A Agência deve prestar especial atenção à composição dos ensaios clínicos, a fim de assegurar a equidade de género e dados clínicos completos.*

Alteração 32
Proposta de regulamento
Considerando 46

(46) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos⁴⁹, estabelece disposições relativas à proteção dos animais utilizados para fins científicos, com base nos princípios de substituição, de redução e de refinamento. Qualquer estudo que envolva a utilização de animais vivos que forneça informações essenciais sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento deve ter em conta os referidos princípios de substituição, de redução e de refinamento, quando envolva o tratamento e a utilização de animais vivos para fins científicos, e deve ser otimizado a fim de proporcionar os resultados mais satisfatórios utilizando o menor número possível de animais. Os procedimentos desses ensaios clínicos devem ser concebidos para evitar causar dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros aos animais e devem seguir as orientações disponíveis da Agência e do comité internacional de harmonização (ICH). Concretamente, o requerente e o titular da autorização de introdução no mercado devem ter em conta os princípios estabelecidos na Diretiva 2010/63/UE, incluindo, sempre que possível, a utilização de novas metodologias de abordagem em vez dos ensaios em animais. Estas podem incluir, nomeadamente: modelos *in vitro*, tais como sistemas microfisiológicos, incluindo órgão-em-*chip*, modelos de cultura celular (2D e 3D), organoides e modelos baseados em células estaminais humanas; ferramentas *in silico* ou modelos de interpolação.

(46) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos⁴⁹, estabelece disposições relativas à proteção dos animais utilizados para fins científicos, com base nos princípios de substituição, de redução e de refinamento. Qualquer estudo que envolva a utilização de animais vivos que forneça informações essenciais sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento deve ter em conta os referidos princípios de substituição, de redução e de refinamento, quando envolva o tratamento e a utilização de animais vivos para fins científicos, e deve ser otimizado a fim de proporcionar os resultados mais satisfatórios utilizando o menor número possível de animais. Os procedimentos desses ensaios clínicos devem ***utilizados unicamente quando necessários e*** ser concebidos para evitar causar dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros aos animais e devem seguir as orientações disponíveis da Agência e do comité internacional de harmonização (ICH). Concretamente, o requerente e o titular da autorização de introdução no mercado devem ter em conta os princípios estabelecidos na Diretiva 2010/63/UE, ***dando prioridade às*** novas metodologias de abordagem (***NMA***) em vez dos ensaios em animais. Estas podem incluir, nomeadamente: modelos *in vitro*, tais como sistemas microfisiológicos, incluindo órgão-em-*chip*, modelos de cultura celular (2D e 3D), organoides e modelos baseados em células estaminais humanas; ferramentas *in silico*, ***tecnologias in chemico e qualquer combinação das mesmas*** ou modelos de interpolação, ***modelos de ovos aquáticos, bem como espécies de invertebrados. Em última análise, devem ser envidados esforços para substituir totalmente os procedimentos efetuados em animais vivos para fins científicos. No seu***

relatório anual, a Agência deve destacar as principais observações e melhores práticas apresentadas pelos requerentes em matéria de substituição, redução e refinamento dos ensaios em animais.

⁴⁹ 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).

⁴⁹ 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 33
Proposta de regulamento
Considerando 47

Texto da Comissão

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

Alteração 34
Proposta de regulamento
Considerando 51-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(47) Devem existir procedimentos para facilitar, sempre que possível, a realização de ensaios conjuntos em animais, a fim de evitar ***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.

(51-A) Como boa prática, as autorizações de introdução no mercado devem ser concedidas com base em ensaios clínicos comparativos efetuados

em doentes representativos da população a tratar com o medicamento. Além disso, as medidas de resultados comunicados pelos doentes e as medidas de experiência comunicada pelos doentes devem fazer parte integrante dos dados clínicos apresentados com o pedido de autorização de introdução no mercado, a fim de avaliar a qualidade dos cuidados e o impacto dos tratamentos nos doentes.

Alteração 35
Proposta de regulamento
Considerando 53-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(53-A) Devem ser explorados vários programas de tratamento para disponibilizar as terapias em todos os Estados-Membros, nomeadamente avançando com as disposições relativas ao acesso aos cuidados transfronteiriços, como a Diretiva 2011/24/UE^{1-A} e o Regulamento (CE) n.º 883/2004^{1-B} do Parlamento Europeu e do Conselho. Este aspeto é particularmente importante para os medicamentos de terapia avançada, uma vez que as suas características únicas resultam em complexidades infraestruturais e barreiras de sistema significativas, que podem limitar substancialmente a sua disponibilização contínua.

^{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).

^{1-B} Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social (JO L 166 de 30.4.2004, p. 1).

Alteração 36
Proposta de regulamento
Considerando 54

Texto da Comissão

(54) A [Diretiva 2001/83/CE revista] permite que os Estados-Membros autorizem temporariamente a utilização e o fornecimento de medicamentos não autorizados por razões de saúde pública ou necessidades individuais dos doentes, incluindo medicamentos a autorizar nos termos do presente regulamento. É igualmente necessário que os Estados-Membros sejam autorizados, nos termos do presente regulamento, a disponibilizar um medicamento para uso compassivo antes da sua autorização de introdução no mercado. Em tais situações excecionais e urgentes, na ausência de um medicamento aprovado adequado, a necessidade de proteger a saúde pública ou a saúde de doentes individuais deve prevalecer sobre outras considerações, em especial sobre a necessidade de obter uma autorização de introdução no mercado e, consequentemente, de dispor de informações completas sobre os riscos apresentados pelo medicamento, incluindo quaisquer riscos para o ambiente decorrentes de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM). A fim de evitar atrasos na disponibilização destes produtos ou incertezas quanto ao seu estatuto em determinados Estados-Membros, importa, nessas situações excecionais e urgentes, que, no caso de um medicamento que contenha ou seja constituído por OGM, a avaliação dos riscos ambientais ou a autorização nos termos da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵² não constituam um pré-requisito. Não obstante, nesses casos, os Estados-Membros devem aplicar medidas adequadas para minimizar

Alteração

(54) A [Diretiva 2001/83/CE revista] permite que os Estados-Membros autorizem temporariamente a utilização e o fornecimento de medicamentos não autorizados por razões de saúde pública ou necessidades individuais dos doentes, incluindo medicamentos a autorizar nos termos do presente regulamento. É igualmente necessário que os Estados-Membros sejam autorizados, nos termos do presente regulamento, a disponibilizar um medicamento para uso compassivo antes da sua autorização de introdução no mercado. Em tais situações excecionais e urgentes, na ausência de um medicamento aprovado adequado, a necessidade de proteger a saúde pública ou a saúde de doentes individuais deve prevalecer sobre outras considerações, em especial sobre a necessidade de obter uma autorização de introdução no mercado e, consequentemente, de dispor de informações completas sobre os riscos apresentados pelo medicamento, incluindo quaisquer riscos para o ambiente decorrentes de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM). A fim de evitar atrasos na disponibilização destes produtos ou incertezas quanto ao seu estatuto em determinados Estados-Membros, importa, nessas situações excecionais e urgentes, que, no caso de um medicamento que contenha ou seja constituído por OGM, a avaliação dos riscos ambientais ou a autorização nos termos da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵² não constituam um pré-requisito. Não obstante, nesses casos, os Estados-Membros devem aplicar medidas adequadas *em*

os impactos ambientais negativos previsíveis resultantes da libertação intencional ou não intencional no ambiente dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

consonância com o princípio da precaução para minimizar os impactos ambientais negativos previsíveis resultantes da libertação intencional ou não intencional no ambiente dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM ***e estabelecer um calendário adequado para a apresentação dos dados relativos aos riscos ambientais.***

⁵² Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

⁵² Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

Alteração 37
Proposta de regulamento
Considerando 57-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(57-A) Dadas as necessidades não satisfeitas no domínio da saúde mental, a revisão deve contribuir para um maior acesso a tratamentos e o desenvolvimento de novos tratamentos para os doentes que deles mais necessitam.

Alteração 38
Proposta de regulamento
Considerando 57-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(57-B) A Comissão deve apoiar a utilização de programas-piloto de acesso precoce para tratar doentes com comorbilidades complexas, incluindo problemas de saúde física e mental, que são frequentemente excluídos dos ensaios clínicos. Esta medida contribuiria para a recolha de dados sobre a segurança e eficácia destes tratamentos. Esses programas devem proporcionar

experiência de tratamento aos prestadores de cuidados de saúde e gerar dados do mundo real valiosos para fundamentar futuras autorizações desses tratamentos.

Alteração 39
Proposta de regulamento
Considerando 58

Texto da Comissão

(58) Em determinadas circunstâncias, existe a possibilidade de as autorizações de introdução no mercado serem concedidas sob reserva de obrigações ou condições específicas, numa base condicional ou em circunstâncias excecionais. A legislação deve permitir que, em circunstâncias semelhantes, os medicamentos com uma autorização normal de introdução no mercado para novas indicações sejam autorizados numa base condicional ou em circunstâncias excecionais. Os medicamentos autorizados numa base condicional ou em circunstâncias excecionais devem, em princípio, satisfazer os requisitos de uma autorização normal de introdução no mercado, com exceção das derrogações ou condições específicas descritas na autorização de introdução no mercado condicional ou excecional pertinente, e devem ser objeto de uma revisão específica do cumprimento das condições ou obrigações específicas impostas. Considera-se igualmente que os motivos de recusa de uma autorização de introdução no mercado se devem aplicar, *mutatis mutandis*, a esses casos.

Alteração

(58) Em determinadas circunstâncias, ***devidamente justificadas***, existe a possibilidade de as autorizações de introdução no mercado serem concedidas sob reserva de obrigações ou condições específicas, numa base condicional ou em circunstâncias excecionais. A legislação deve permitir que, em circunstâncias semelhantes, os medicamentos com uma autorização normal de introdução no mercado para novas indicações sejam autorizados numa base condicional ou em circunstâncias excecionais. Os medicamentos autorizados numa base condicional ou em circunstâncias excecionais devem, em princípio, satisfazer os requisitos de uma autorização normal de introdução no mercado, com exceção das derrogações ou condições específicas descritas na autorização de introdução no mercado condicional ou excecional pertinente, e devem ser objeto de uma revisão específica do cumprimento das condições ou obrigações específicas impostas. Considera-se igualmente que os motivos de recusa de uma autorização de introdução no mercado se devem aplicar, *mutatis mutandis*, a esses casos.

Alteração 40
Proposta de regulamento
Considerando 60

Texto da Comissão

(60) A tomada de decisões regulamentares

Alteração

(60) A tomada de decisões regulamentares

em matéria de desenvolvimento, autorização e supervisão de medicamentos pode ser apoiada pelo acesso e análise de dados de saúde, incluindo dados do mundo real, se for caso disso, ou seja, dados de saúde gerados fora do âmbito dos estudos clínicos. A Agência deve poder utilizar esses dados, nomeadamente através da rede de análise de dados e interrogação na vida real (DARWIN) e da infraestrutura interoperável do Espaço Europeu de Dados de Saúde. Através destas capacidades, a Agência pode tirar partido de todo o potencial da supercomputação, da inteligência artificial e da ciência dos megadados para cumprir o seu mandato, sem comprometer os direitos à privacidade. Se necessário, a Agência pode cooperar com as autoridades competentes dos Estados-Membros para atingir este objetivo.

em matéria de desenvolvimento, autorização e supervisão de medicamentos pode ser apoiada pelo acesso e análise de dados de saúde, incluindo dados do mundo real, se for caso disso, ou seja, dados de saúde gerados fora do âmbito dos estudos clínicos, *e dados gerados através de métodos in silico, como a modelização e a simulação computacionais, a representação molecular digital e a modelização mecanicista, a tecnologia de gémeo digital e a inteligência artificial (IA)*. A Agência deve poder utilizar esses dados, nomeadamente através da rede de análise de dados e interrogação na vida real (DARWIN) e da infraestrutura interoperável do Espaço Europeu de Dados de Saúde. Através destas capacidades, a Agência pode tirar partido de todo o potencial da supercomputação, da inteligência artificial e da ciência dos megadados, *incluindo os resultados de estudos realizados através de métodos in silico*, para cumprir o seu mandato, sem comprometer os direitos à privacidade. *A Agência deve adotar medidas técnicas e organizativas suficientes, eficazes e específicas para salvaguardar os direitos e interesses fundamentais dos titulares dos dados, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679^{1-A} e o Regulamento (UE) 2018/1725^{1-B} do Parlamento Europeu e do Conselho*. Se necessário, a Agência pode cooperar com as autoridades competentes dos Estados-Membros para atingir este objetivo.

^{1-A} *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).*

^{1-B} *Regulamento (UE) 2018/1725 do*

Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Alteração 41
Proposta de regulamento
Considerando 65

Texto da Comissão

(65) Na elaboração dos pareceres científicos e em casos devidamente justificados, a Agência deverá **também poder** consultar as autoridades estabelecidas noutros atos jurídicos pertinentes da União ou outros organismos públicos estabelecidos na União, consoante o caso. Estes podem incluir peritos em ensaios clínicos, dispositivos médicos, substâncias de origem humana ou quaisquer outros que sejam necessários para a prestação do aconselhamento científico em questão.

Alteração

(65) Na elaboração dos pareceres científicos e em casos devidamente justificados, a Agência deverá consultar as autoridades estabelecidas noutros atos jurídicos pertinentes da União ou outros organismos públicos estabelecidos na União, consoante o caso. Estes podem incluir peritos em ensaios clínicos, dispositivos médicos, substâncias de origem humana ou quaisquer outros que sejam necessários para a prestação do aconselhamento científico em questão. ***Além de prestar aconselhamento científico, a Agência deve assegurar a atualização das orientações científicas e promover o debate público sobre os progressos científicos.***

Alteração 42
Proposta de regulamento
Considerando 67

Texto da Comissão

(67) A Agência, em consulta com os Estados-Membros e a Comissão, deve definir os critérios científicos de seleção dos medicamentos que recebem apoio pré-autorização, dando prioridade aos desenvolvimentos mais promissores no domínio terapêutico. No caso de

Alteração

(67) A Agência, em consulta com os Estados-Membros e a Comissão, deve definir os critérios científicos de seleção dos medicamentos que recebem apoio pré-autorização, dando prioridade ***necessidades de saúde pública*** e aos desenvolvimentos mais promissores no

medicamentos para necessidades médicas não satisfeitas, com base nos critérios de seleção científicos estabelecidos pela Agência, qualquer responsável pelo desenvolvimento interessado pode apresentar provas preliminares para demonstrar que o medicamento tem potencial para proporcionar um progresso terapêutico importante no que diz respeito à necessidade médica não satisfeita identificada.

domínio terapêutico. No caso de medicamentos para necessidades médicas não satisfeitas, com base nos critérios de seleção científicos estabelecidos pela Agência, qualquer responsável pelo desenvolvimento interessado pode apresentar provas preliminares para demonstrar que o medicamento tem potencial para proporcionar um progresso terapêutico importante no que diz respeito à necessidade médica não satisfeita identificada.

Alteração 43
Proposta de regulamento
Considerando 68-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(68-A) Ainda há uma falta de dados suficientemente pormenorizados e comparáveis a nível da União para determinar as tendências e identificar eventuais fatores de risco que possam conduzir ao desenvolvimento de medidas para limitar o risco de resistência aos antimicrobianos e monitorizar os efeitos das medidas já introduzidas. Por conseguinte, é importante recolher dados sobre as vendas e a utilização de antimicrobianos, bem como dados sobre organismos resistentes aos antimicrobianos encontrados em animais, seres humanos e alimentos. Para garantir que as informações recolhidas podem ser utilizadas de forma eficaz, devem ser estabelecidas regras adequadas relativamente à recolha e ao intercâmbio de dados. Os Estados-Membros devem ser responsáveis pela recolha de dados sobre a utilização de antimicrobianos, sob a coordenação da Agência.

Alteração 44
Proposta de regulamento
Considerando 76

Texto da Comissão

(76) Considera-se pertinente que a Comissão tenha também a possibilidade conceder autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência para fazer face a emergências de saúde pública. Podem ser concedidas autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência, desde que, tendo em conta as circunstâncias da emergência de saúde pública, o benefício da disponibilidade imediata no mercado do medicamento em causa seja superior ao risco inerente ao facto de ainda poderem ser necessários dados completos de qualidade clínicos e não clínicos adicionais. Uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência só deve ser válida durante a emergência de saúde pública. A Comissão deve ter a possibilidade de alterar, suspender ou revogar essas autorizações de introdução no mercado para proteger a saúde pública ou sempre que o titular da autorização de introdução no mercado não tenha cumprido as condições e obrigações estabelecidas na autorização temporária de introdução no mercado de emergência.

Alteração

(76) Considera-se pertinente que a Comissão tenha também a possibilidade conceder autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência, para fazer face a emergências de saúde pública. Podem ser concedidas autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência, desde que, tendo em conta as circunstâncias da emergência de saúde pública, o benefício da disponibilidade imediata no mercado do medicamento em causa seja superior ao risco inerente ao facto de ainda poderem ser necessários dados completos de qualidade clínicos e não clínicos adicionais. Uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência só deve ser válida durante a emergência de saúde pública. A Comissão deve ter a possibilidade de alterar, suspender ou revogar essas autorizações de introdução no mercado para proteger a saúde pública ou sempre que o titular da autorização de introdução no mercado não tenha cumprido as condições e obrigações estabelecidas na autorização temporária de introdução no mercado de emergência ***ou sempre que tenha sido concedida uma autorização normal ou condicional ou de introdução no mercado para a indicação em causa.***

Alteração 45
Proposta de regulamento
Considerando 76-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(76-A) Importa dispor de medidas e normas de transparência no que diz respeito às atividades regulamentares da Agência em matéria de medicamentos, em particular as que obtêm uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência. Essas medidas devem contemplar a publicação oportuna de todas as informações pertinentes sobre os

medicamentos e os dispositivos médicos aprovados e os dados clínicos, incluindo protocolos de ensaios clínicos. A informação pública relativa a ensaios clínicos e decisões de autorização de introdução no mercado deve ser apresentada em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}.

^{1-A} Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Alteração 46
Proposta de regulamento
Considerando 77

Texto da Comissão

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

Alteração

(77) O desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos é uma preocupação crescente, e a disponibilidade de antimicrobianos eficazes está comprometida devido a uma deficiência do mercado, ***em que a investigação e o desenvolvimento (I&D) em matéria de antimicrobianos são prejudicados pelo baixo valor comercial do mercado dos medicamentos antimicrobianos.*** É, pois, necessário ***manter a eficácia dos antimicrobianos existentes o maior tempo possível e ponderar uma série de*** novas medidas de promoção do desenvolvimento de antimicrobianos prioritários que sejam eficazes contra a resistência aos antimicrobianos e apoiar as empresas, frequentemente PME, ***e não entidades sem fins lucrativos,*** que optam por investir neste domínio. ***É igualmente necessário apoiar a investigação e o desenvolvimento de novos antimicrobianos ao longo das***

diferentes fases do desenvolvimento de antimicrobianos, em especial através de recompensas pela entrada no mercado e de pagamentos compensatórios intermédios. Além disso, a criação de modelos por subscrição que dissociam o volume de vendas de antimicrobianos da recompensa recebida, em especial através da contratação pública conjunta voluntária, pode ajudar a corrigir essas deficiências do mercado. Essas medidas devem facilitar o desenvolvimento de tratamentos alternativos, como os bacteriófagos, que são eficazes contra bactérias multirresistentes e podem ser utilizados como tratamento alternativo ou em conjunto com os antibióticos. Contudo, a resolução do problema da resistência aos antimicrobianos não depende unicamente da I&D. Para garantir uma utilização prudente dos antibióticos existentes, a Autoridade deve também apoiar o desenvolvimento e a aquisição de instrumentos de diagnóstico rápido para garantir prescrições adequadas.

Alteração 47
Proposta de regulamento
Considerando 77-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(77-A) Existe relutância em investir no desenvolvimento de antimicrobianos, em parte porque é dispendioso e muitos responsáveis pelo desenvolvimento, muitas vezes PME, não têm condições financeiras para avançar para a fase de desenvolvimento seguinte. Além disso, quando um antimicrobiano é desenvolvido, o mercado é naturalmente limitado, devido à necessidade de utilizar antimicrobianos de forma prudente. Por conseguinte, é necessário ponderar novas ações a nível da União para apoiar o desenvolvimento de antimicrobianos e corrigir as deficiências existentes no

mercado. Por conseguinte, há que desenvolver um regime de pagamentos compensatórios intermédios, complementado por um modelo por subscrição de um regime de contratação pública conjunta voluntária, a fim de assegurar a existência de um mercado para os responsáveis pelo desenvolvimento que dissociem os volumes vendidos dos pagamentos recebidos.

Alteração 48
Proposta de regulamento
Considerando 77-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(77-B) Os pagamentos intermédios são uma recompensa financeira inicial, concedida após a consecução de determinados objetivos de I&D antes da aprovação no mercado, por exemplo, a conclusão bem-sucedida da primeira fase. Embora esses mecanismos sirvam principalmente para proporcionar acesso aos antimicrobianos existentes, poderão também apoiar novos antimicrobianos na fase de desenvolvimento. Um modelo por subscrição consiste numa série de pagamentos financeiros a um responsável pelo desenvolvimento de antibióticos para obter uma aprovação regulamentar para um antibiótico que satisfaça critérios específicos predefinidos. Um regime modelos por subscrição através de acordos de contratação conjunta voluntária deverá atenuar as preocupações dos responsáveis pelo desenvolvimento ao assegurar a existência de mercado para o antimicrobiano aquando do seu desenvolvimento.

Alteração 49
Proposta de regulamento
Considerando 78-A (novo)

(78-A) A fim de dar uma resposta eficaz aos grandes desafios atuais e futuros em matéria de saúde pública, em particular a resistência aos antimicrobianos, aproveitando ao mesmo tempo os recursos existentes, há que criar a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias («HERA» ou «Autoridade») como uma estrutura separada, sob a personalidade jurídica do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), criado pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}. A Autoridade deve ser responsável pela criação, coordenação e execução da carteira europeia de investigação biomédica a longo prazo e da agenda de desenvolvimento de contramedidas médicas contra as ameaças atuais e emergentes para a saúde pública, bem como pela disponibilização de instrumentos que garantam o acesso a esses produtos em toda a União, incluindo os destinados a apoiar a produção, a aquisição, a constituição de reservas e a capacidade de distribuição de contramedidas médicas e outros produtos médicos prioritários na União. A Autoridade desempenhará um papel fundamental na resposta às ameaças para a saúde a nível mundial. A Autoridade deve centrar-se principalmente no combate às ameaças mais urgentes para a saúde, incluindo a resistência aos antimicrobianos e a escassez de medicamentos. No entanto, no futuro, com o aumento da capacidade, a Autoridade deve alargar o âmbito da sua missão, especificamente para abordar outras áreas de necessidades médicas não satisfeitas, como as doenças raras e negligenciadas. A Autoridade deve dispor de recursos adequados para cumprir o seu mandato.

1-A Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de prevenção e controlo das doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

Alteração 50
Proposta de regulamento
Considerando 78-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(78-B) *Além da ameaça crescente da resistência aos antimicrobianos, existem outras deficiências de mercado no setor farmacêutico, que exigem mais medidas a nível da União, a fim de responder às necessidades dos cidadãos da União em matéria de saúde pública. Em particular, existe um desalinhamento entre as prioridades de I&D e as necessidades dos cidadãos da União em matéria de saúde pública. As deficiências de mercado na União resultaram, em certos casos, na ausência de tratamentos para doenças raras e num acesso desigual aos medicamentos, e conduziram a situações de escassez. Por conseguinte, o presente regulamento deve corrigir essas deficiências de mercado, prevendo uma abordagem modulada das exclusividades de mercado e uma maior transparência no que respeita às despesas de I&D, para realizar mais eficazmente os objetivos de comportabilidade dos preços, acessibilidade e disponibilidade dos medicamentos na União.*

Alteração 51
Proposta de regulamento
Considerando 78-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(78-C) *A contratação pública conjunta, dentro de um país ou envolvendo mais do que um país, 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 devem poder solicitar à Comissão que facilite a contratação pública conjunta de medicamentos autorizados centralmente a nível da União, nos termos da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}.

^{1-A} 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).

Alteração 52
Proposta de regulamento
Considerando 79

Texto da Comissão

(79) A criação de um vale que recompense o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários concedendo um **ano** adicional de proteção regulamentar dos dados tem capacidade para prestar o apoio financeiro necessário aos responsáveis pelo desenvolvimento de antimicrobianos prioritários. No entanto, para garantir que a recompensa financeira que em última instância é suportada pelos sistemas de saúde seja absorvida principalmente pelo responsável pelo desenvolvimento do antimicrobiano prioritário e não pelo comprador do vale, o número de vales disponíveis no mercado deve limitado ao mínimo necessário. É, pois, necessário estabelecer condições rigorosas de concessão, transferência e utilização do vale e dar à Comissão a possibilidade de revogar o vale em determinadas circunstâncias.

Alteração

(79) *Em alternativa, para os responsáveis pelo desenvolvimento que não tenham beneficiado de recompensas de entrada no mercado e regimes de pagamento intermédio*, a criação de um vale que recompense o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários concedendo um **período** adicional de proteção regulamentar dos dados tem capacidade para prestar o apoio financeiro necessário aos responsáveis pelo desenvolvimento de antimicrobianos prioritários. No entanto, para garantir que a recompensa financeira que em última instância é suportada pelos sistemas de saúde seja absorvida principalmente pelo responsável pelo desenvolvimento do antimicrobiano prioritário e não pelo comprador do vale, o número de vales disponíveis no mercado deve limitado ao mínimo necessário. É, pois, necessário estabelecer condições

rigorosas de concessão, transferência e utilização do vale e dar à Comissão a possibilidade de revogar o vale em determinadas circunstâncias. *Além disso, o valor monetário pago pela transferência do vale deve ser transferido para a Autoridade, a qual deve distribuir o montante correspondente, em prestações anuais, ao titular da autorização de introdução no mercado, a fim de assegurar a capacidade de fabrico e o fornecimento do antimicrobiano prioritário para o qual o vale foi criado.*

Alteração 53
Proposta de regulamento
Considerando 80

Texto da Comissão

(80) Um vale transferível de exclusividade de dados só deve estar disponível para os produtos antimicrobianos que apresentem um benefício clínico significativo no que diz respeito à resistência aos antimicrobianos e que tenham as características descritas no presente regulamento. É igualmente necessário assegurar que uma empresa que recebe este incentivo seja, por sua vez, capaz de fornecer o medicamento aos doentes em toda a União em quantidade suficiente e de fornecer informações sobre todo o financiamento recebido para a investigação relacionada com o seu desenvolvimento, a fim de fornecer uma descrição completa do apoio financeiro direto concedido ao medicamento.

Alteração

(80) Um vale transferível de exclusividade de dados só deve estar disponível para os produtos antimicrobianos que apresentem um benefício clínico significativo no que diz respeito à resistência aos antimicrobianos e que tenham as características descritas no presente regulamento. É igualmente necessário assegurar que uma empresa que recebe este incentivo seja, por sua vez, capaz de fornecer o medicamento aos doentes em toda a União em quantidade suficiente e de fornecer informações sobre todo o financiamento recebido para a investigação relacionada com o seu desenvolvimento, a fim de fornecer uma descrição completa do apoio financeiro direto *e indireto* concedido ao medicamento, *em conformidade com artigo 57.º da [Diretiva 2001/83/CE revista]*.

Alteração 54
Proposta de regulamento
Considerando 81

Texto da Comissão

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

Alteração

(81) A fim de assegurar um elevado nível de transparência e informações completas sobre o efeito económico do vale transferível de exclusividade dos dados, nomeadamente no que diz respeito ao risco de sobrecompensação do investimento, o responsável pelo desenvolvimento de um antimicrobiano prioritário tem de fornecer informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do antimicrobiano prioritário. A declaração deve incluir o apoio financeiro direto recebido de qualquer fonte a nível mundial ***e qualquer apoio financeiro indireto, em conformidade com o artigo 57.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].***

Alteração 55
Proposta de regulamento
Considerando 82

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 56
Proposta de regulamento
Considerando 83

Texto da Comissão

Alteração

(83) As disposições relacionadas com os vales transferíveis de exclusividade dos dados devem ser aplicáveis durante um período específico a contar da entrada em vigor do presente regulamento ou até que a Comissão conceda um número máximo de vales, a fim de limitar o custo total da medida para os sistemas de saúde dos Estados-Membros. A aplicação limitada da medida proporcionará igualmente a possibilidade de avaliar o seu efeito na correção da deficiência do mercado no desenvolvimento de novos antimicrobianos para combater a resistência aos antimicrobianos e de avaliar os custos para os sistemas nacionais de saúde. Essa avaliação proporcionará os conhecimentos necessários para decidir da prorrogação ou não da aplicação da medida.

(83) As disposições relacionadas com os vales transferíveis de exclusividade dos dados devem ser aplicáveis durante um período específico a contar da entrada em vigor do presente regulamento ou até que a Comissão conceda um número máximo de vales, a fim de limitar o custo total da medida para os sistemas de saúde dos Estados-Membros. A aplicação limitada da medida proporcionará igualmente a possibilidade de avaliar o seu efeito na correção da deficiência do mercado no desenvolvimento de novos antimicrobianos para combater a resistência aos antimicrobianos e de avaliar os custos para os sistemas nacionais de saúde. Essa avaliação proporcionará os conhecimentos necessários para decidir da prorrogação ou não da aplicação da medida. ***Além disso, até ... [cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve apresentar um relatório de avaliação sobre a eficácia dos regimes de pagamento intermédio e dos vales transferíveis de exclusividade dos dados no desenvolvimento de antimicrobianos prioritários.***

Alteração 57
Proposta de regulamento
Considerando 86

Texto da Comissão

(86) Os medicamentos para doenças raras e para crianças devem ser sujeitos às mesmas disposições que qualquer outro medicamento no que diz respeito à sua qualidade, segurança e eficácia, por exemplo no que diz respeito aos procedimentos de autorização de introdução no mercado, à farmacovigilância e aos requisitos de qualidade. No entanto, também lhes são aplicáveis requisitos específicos. Esses requisitos, que estão atualmente estabelecidos em atos legislativos distintos,

Alteração

(86) Os medicamentos para doenças raras e para crianças devem ser sujeitos às mesmas disposições que qualquer outro medicamento no que diz respeito à sua qualidade, segurança, eficácia e ***risco ambiental***, por exemplo no que diz respeito aos procedimentos de autorização de introdução no mercado, à farmacovigilância e aos requisitos de qualidade. No entanto, também lhes são aplicáveis requisitos específicos. Esses requisitos, que estão atualmente estabelecidos em atos legislativos distintos,

devem ser integrados no presente regulamento para garantir a clareza e a coerência de todas as medidas aplicáveis a estes medicamentos.

devem ser integrados no presente regulamento para garantir a clareza e a coerência de todas as medidas aplicáveis a estes medicamentos.

Alteração 58
Proposta de regulamento
Considerando 88

Texto da Comissão

(88) O Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁵ demonstrou ser bem-sucedido em impulsionar o desenvolvimento de medicamentos órfãos na União; assim, uma ação a nível da União continua a ser preferível à adoção pelos Estados-Membros de medidas não coordenadas que podem conduzir a distorções de concorrência e a entraves ao comércio intra-União.

Alteração

(88) O Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁵ demonstrou ser bem-sucedido em impulsionar o desenvolvimento de medicamentos órfãos na União, ***embora seja necessário realizar mais progressos, uma vez que 95 % das doenças raras ainda não têm um tratamento autorizado e os tratamentos disponíveis para 5 % das doenças raras não são necessariamente transformadores ou curativos***; assim, uma ação a nível da União continua a ser preferível à adoção pelos Estados-Membros de medidas não coordenadas que podem conduzir a distorções de concorrência e a entraves ao comércio intra-União. ***A União deve basear-se no seu êxito, impulsionando e assegurando um grau de inovação semelhante no âmbito do presente regulamento.***

⁵⁵ Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

⁵⁵ Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

Alteração 59
Proposta de regulamento
Considerando 90

Texto da Comissão

(90) Importa manter critérios objetivos

Alteração

(90) Importa manter critérios objetivos

para a designação de medicamento órfão com base na prevalência da patologia potencialmente fatal ou cronicamente debilitante para a qual se procura o diagnóstico, a prevenção ou o tratamento e na inexistência de um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da patologia em causa que tenha sido autorizado na União; geralmente considera-se adequado como limite uma prevalência de até cinco casos por 10 000 pessoas. O critério de designação de medicamento órfão com base no retorno do investimento foi suprimido, uma vez que nunca foi utilizado.

para a designação de medicamento órfão com base na prevalência da patologia potencialmente fatal ou cronicamente debilitante para a qual se procura o diagnóstico, a prevenção ou o tratamento e na inexistência de um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da patologia em causa que tenha sido autorizado na União; geralmente considera-se adequado como limite uma prevalência de até cinco casos por 10 000 pessoas. O critério de designação de medicamento órfão com base no retorno do investimento foi suprimido, uma vez que nunca foi utilizado. ***No entanto, deve continuar a ser possível que os medicamentos percam o estatuto de órfão nos casos em que o critério da população deixe de estar preenchido.***

Alteração 60
Proposta de regulamento
Considerando 92

Texto da Comissão

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

Alteração

Suprimido

Alteração 61
Proposta de regulamento
Considerando 92-A (novo)

Texto da Comissão

(92-A) O que se considera ser um benefício significativo numa população de doentes pode mudar ao longo do tempo. Por conseguinte, ao mesmo tempo que

Alteração

assegura a previsibilidade, a Agência deve também ter em conta a evolução e orientações científicas ao avaliar se os medicamentos cumprem os critérios do benefício significativo.

Alteração 62
Proposta de regulamento
Considerando 93

Texto da Comissão

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

Alteração

(93) Se já tiver sido autorizado na União um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da patologia em questão, o medicamento órfão em causa terá de oferecer um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia. Neste contexto, considera-se geralmente que um medicamento autorizado num Estado-Membro está autorizado na União. Não é necessário que disponha de uma autorização da União ou que seja autorizado em todos os Estados-Membros para ser considerado um método satisfatório. Além disso, os métodos de diagnóstico, prevenção ou tratamento comumente usados que não estejam sujeitos a uma autorização de introdução no mercado podem ser considerados satisfatórios se existirem provas científicas da respetiva eficácia e segurança. Em determinados casos, os medicamentos preparados para um doente individual numa farmácia de acordo com uma prescrição médica ou de acordo com as indicações de uma farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos doentes servidos pela farmácia ***devem também*** ser considerados como tratamentos satisfatórios se forem bem conhecidos e seguros e se tratar de uma prática generalizada para a população de doentes em causa na União.

Alteração 63
Proposta de regulamento

Considerando 95

Texto da Comissão

(95) A fim de incentivar uma autorização mais rápida dos medicamentos órfãos designados, a validade da designação de medicamento órfão foi fixada em sete anos, com a possibilidade de prorrogação pela Agência em determinadas condições específicas. A designação de medicamento órfão pode ser retirada a pedido do promotor do medicamento órfão.

Alteração

(95) A fim de incentivar uma autorização mais rápida dos medicamentos órfãos designados, a validade da designação de medicamento órfão foi fixada em sete anos, com a possibilidade de prorrogação pela Agência em determinadas condições específicas. A designação de medicamento órfão pode ser retirada a pedido do promotor do medicamento órfão, ***que deve poder apresentar uma justificação fundamentada para o pedido de retirada. A Agência deve disponibilizar ao público a justificação fundamentada do pedido de retirada, quando fornecida pelo promotor.***

Alteração 64

Proposta de regulamento

Considerando 103

Texto da Comissão

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

Alteração

Suprimido

Alteração 65

Proposta de regulamento

Considerando 104

Texto da Comissão

(104) Para recompensar a investigação e o desenvolvimento de novas indicações terapêuticas, é previsto um período adicional de um ano de exclusividade de mercado para uma nova indicação terapêutica (com um máximo de duas indicações).

Alteração

(104) A fim de maximizar os potenciais benefícios da investigação clínica, importa incentivar a exploração contínua de novas indicações. Para recompensar a investigação e o desenvolvimento de novas indicações terapêuticas, é previsto um período adicional de um ano de

exclusividade de mercado para uma nova indicação terapêutica (com um máximo de duas indicações).

Alteração 66
Proposta de regulamento
Considerando 105-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(105-A) *A Agência só pode 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 no presente regulamento [Diretiva 2001/83/CE revista]. O mesmo deve aplicar-se a qualquer decisão de concessão, alteração, suspensão, restrição ou revogação da autorização de introdução no mercado. A Agência não pode basear a sua decisão em quaisquer outros motivos. Em especial, essas decisões não podem basear-se no estatuto de patente ou de certificado complementar de proteção do medicamento de referência.*

Alteração 67
Proposta de regulamento
Considerando 105-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(105-B) *Os objetivos globais do presente regulamento incluem ajudar a satisfazer as necessidades médicas dos doentes com doenças raras, melhorar a comportabilidade dos preços dos medicamentos órfãos e o acesso dos doentes a esses medicamentos em toda a União e incentivar a inovação em domínios com necessidades não satisfeitas. Embora outros programas e políticas da União também contribuam para esses objetivos, as pessoas que vivem com uma doença rara continuam a enfrentar desafios comuns, que são*

numerosos e multifatoriais, incluindo diagnósticos tardios, falta de tratamentos transformadores disponíveis e dificuldades de acesso a tratamentos nos locais onde residem, devido à fragmentação do mercado entre os Estados-Membros. Dado o elevado valor acrescentado da União no âmbito da resposta às necessidades das pessoas com doenças raras, devido à raridade de doentes, peritos, dados e recursos, afigura-se adequado que a Comissão complemente o presente regulamento através da criação de um quadro específico para doenças raras, a fim de estabelecer uma ligação entre a legislação, as políticas e os programas pertinentes, e para apoiar as estratégias nacionais, para dar uma melhor resposta às necessidades não satisfeitas das pessoas com doenças raras e dos respetivos cuidadores. Esse quadro deve basear-se nas necessidades e nos objetivos e deve ser desenvolvido em consulta com os Estados-Membros, as organizações de doentes e, se for caso disso, outras partes interessadas.

Alteração 68
Proposta de regulamento
Considerando 112

Texto da Comissão

(112) Para garantir que a investigação só se realize quando estiverem reunidas as condições éticas e de segurança requeridas, e que a necessidade de estudar dados relativos à população pediátrica não impeça nem atrase a autorização de medicamentos destinados a outros grupos da população, a Agência pode diferir o início ou a conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes de um plano de investigação pediátrica por um período limitado. Esse diferimento só deve ser prorrogado em casos devidamente justificados.

Alteração

(112) Para garantir que a investigação só se realize quando estiverem reunidas as condições éticas e de segurança requeridas, e que a necessidade de estudar dados relativos à população pediátrica não impeça nem atrase a autorização de medicamentos destinados a outros grupos da população, a Agência pode diferir , **com base em motivos de natureza científica, ética e técnica ou em questões relacionadas com a saúde pública**, o início ou a conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes de um plano de investigação pediátrica por um período

limitado. Esse diferimento só deve ser prorrogado em casos devidamente justificados.

Alteração 69
Proposta de regulamento
Considerando 126

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 70
Proposta de regulamento
Considerando 129

Texto da Comissão

(129) Os progressos científicos e tecnológicos em matéria de análise e infraestruturas de dados são essenciais para o desenvolvimento, a autorização e a fiscalização dos medicamentos. A transformação digital afetou a tomada de decisões regulamentares, tornando-a mais assente em dados e multiplicando as possibilidades de acesso a elementos de prova ao longo do ciclo de vida de um medicamento. O presente regulamento reconhece a experiência e a capacidade da Agência para aceder e analisar os dados apresentados independentemente do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado. Neste contexto, a Agência deve tomar a iniciativa de atualizar o resumo das características do

Alteração

(129) Os progressos científicos e tecnológicos em matéria de análise e infraestruturas de dados são essenciais para o desenvolvimento, a autorização e a fiscalização dos medicamentos. A transformação digital afetou a tomada de decisões regulamentares, tornando-a mais assente em dados e multiplicando as possibilidades de acesso a elementos de prova *e dados do mundo real* ao longo do ciclo de vida de um medicamento. O presente regulamento reconhece a experiência e a capacidade da Agência para aceder e analisar os dados apresentados independentemente do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado. Neste contexto, a Agência deve tomar a iniciativa de atualizar o resumo das

medicamento caso novos dados de eficácia ou de segurança afetem a relação benefício-risco de um medicamento.

características do medicamento caso novos dados de eficácia ou de segurança afetem a relação benefício-risco de um medicamento. *Nesses casos, a Agência deve consultar o requerente da autorização de introdução no mercado ou o titular da autorização de introdução no mercado, antes de proceder a qualquer atualização.*

Alteração 71
Proposta de regulamento
Considerando 132-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(132-A) Para melhor garantir o acesso dos doentes a medicamentos inovadores, é adequado estabelecer regras comuns para o ensaio e a autorização desses medicamentos inovadores e das tecnologias inovadoras conexas, para os quais, devido à sua natureza ou características excepcionais, não espera uma adaptação do quadro regulamentar da União em matéria de medicamentos.

Alteração 72
Proposta de regulamento
Considerando 132-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(132-B) Apenas por motivos fundamentados poderão ser criados ambientes de testagem da regulamentação nos casos em que não seja possível desenvolver o medicamento ou a categoria de medicamentos em conformidade com os requisitos aplicáveis aos medicamentos devido a dificuldades científicas ou regulamentares decorrentes das características ou métodos inerentes ao medicamento, mas em que essas características ou esses métodos contribuam de forma positiva e distinta para a qualidade, a segurança ou a

eficácia do medicamento ou da categoria de medicamentos ou melhorem significativamente o acesso dos doentes ao tratamento.

Alteração 73
Proposta de regulamento
Considerando 132-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(132-C) *Os objetivos de prever a possibilidade de criar ambientes de testagem da regulamentação ao abrigo do presente regulamento são os seguintes: assegurar que a Agência e as autoridades nacionais competentes reforcem a sua compreensão da evolução técnica e científica, para permitir que os responsáveis pelo desenvolvimento testem e desenvolvam, num ambiente controlado, medicamentos inovadores e tecnologias conexas para os quais o atual quadro regulamentar não esteja adaptado, conforme acordado com as autoridades competentes, e para identificar possíveis adaptações futuras do quadro jurídico para a autorização de medicamentos na União.*

Alteração 74
Proposta de regulamento
Considerando 133

Texto da Comissão

Alteração

(133) Os ambientes de testagem da regulamentação podem constituir uma oportunidade para fazer avançar a regulamentação através de uma aprendizagem regulamentar proativa, permitindo que os reguladores adquiram mais conhecimentos no domínio regulamentar e encontrem os melhores meios para regulamentar as inovações baseadas em provas reais, especialmente numa fase muito precoce do

(133) Os ambientes de testagem da regulamentação podem constituir uma oportunidade para fazer avançar a regulamentação através de uma aprendizagem regulamentar proativa, permitindo que os reguladores adquiram mais conhecimentos no domínio regulamentar e encontrem os melhores meios para regulamentar as inovações baseadas em provas reais, especialmente numa fase muito precoce do

desenvolvimento de um medicamento, o que pode ser particularmente importante face a grandes incertezas e desafios disruptivos, bem como no âmbito da preparação de novas políticas. Os ambientes de testagem da regulamentação proporcionam um contexto estruturado para a experimentação, permitem testar, sempre que adequado, num ambiente real, tecnologias, produtos, serviços ou abordagens inovadores – atualmente em especial no contexto da digitalização ou da utilização da inteligência artificial e da aprendizagem automática no ciclo de vida dos medicamentos, desde a descoberta e o desenvolvimento de medicamentos até à sua administração – durante um período de tempo limitado e numa parte limitada de um setor ou domínio sob supervisão regulamentar, garantindo a existência de salvaguardas adequadas. Nas suas conclusões de 23 de dezembro de 2020, o Conselho incentivou a Comissão a ponderar a utilização de ambientes de testagem da regulamentação numa base caso a caso aquando da elaboração e reapreciação da legislação.

desenvolvimento de um medicamento, o que pode ser particularmente importante face a grandes incertezas e desafios disruptivos, bem como no âmbito da preparação de novas políticas. ***As PME e as empresas em fase de arranque devem também ter a possibilidade de utilizar ambientes de testagem da regulamentação para que possam, se for caso disso, contribuir com o seu conhecimento e experiência.*** Os ambientes de testagem da regulamentação ***podem proporcionar ambientes controlados, que, ao fornecerem*** um contexto estruturado para a experimentação, permitem testar, sempre que adequado, num ambiente real, tecnologias, produtos, serviços ou abordagens inovadores – atualmente em especial no contexto da digitalização ou da utilização da inteligência artificial e da aprendizagem automática no ciclo de vida dos medicamentos, desde a descoberta e o desenvolvimento de medicamentos até à sua administração – durante um período de tempo limitado e numa parte limitada de um setor ou domínio sob supervisão regulamentar, garantindo a existência de salvaguardas adequadas. ***Permite que as autoridades encarregadas da aplicação e execução da legislação prevejam, caso a caso, um determinado nível de flexibilidade no que toca à testagem de medicamentos inovadores, com vista a disponibilizar esses produtos aos doentes sem colocar em causa as normas de qualidade, segurança e eficácia. O ambiente de testagem da regulamentação deve, em princípio, permitir à Agência avaliar a adequação de um quadro adaptado para o medicamento em causa, bem como a necessidade de desenvolvimento do mesmo. Uma vez que o ambiente de testagem da regulamentação não pode continuar indefinidamente, após a sua conclusão, o medicamento em questão deve, se for caso disso, ser regulamentado através de um quadro adaptado.*** Nas suas conclusões de 23 de dezembro de 2020, o Conselho

incentivou a Comissão a ponderar a utilização de ambientes de testagem da regulamentação numa base caso a caso aquando da elaboração e reapreciação da legislação.

Alteração 75
Proposta de regulamento
Considerando 134

Texto da Comissão

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

Alteração

(134) No domínio dos medicamentos, importa garantir sempre um elevado nível de proteção, nomeadamente dos cidadãos, dos consumidores, da saúde ***e do ambiente***, bem como a segurança jurídica, condições equitativas e uma concorrência leal, bem como respeitar os níveis de proteção existentes. ***Sempre que possível, deve ser dada prioridade à utilização de abordagens que não envolvam animais.***

Alteração 76
Proposta de regulamento
Considerando 135

Texto da Comissão

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

Alteração

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

medicamentos. Se for caso disso, a Comissão pode desenvolver quadros adaptados com base nos resultados de um ambiente de testagem da regulamentação.

relativo aos medicamentos. Se for caso disso, a Comissão pode desenvolver quadros adaptados com base nos resultados de um ambiente de testagem da regulamentação.

Alteração 77
Proposta de regulamento
Considerando 135-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(135-A) O mercado de medicamentos da União continua fragmentado, apesar de esta dispor de um mercado único e ser o segundo maior mercado de produtos farmacêuticos do mundo. A organização dos sistemas de saúde é uma competência nacional dos Estados-Membros e permite que as decisões tomadas sejam mais próximas dos doentes, mas também cria divergências na fixação de preços e no acesso dos doentes. A melhoria e o estreitamento da coordenação entre as autoridades nacionais permitirá um abastecimento de medicamentos mais eficiente e eficaz em toda a União.

Alteração 78
Proposta de regulamento
Considerando 135-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(135-B) Os Estados-Membros confrontam-se, com maior frequência do que no passado, com situações de escassez crítica de determinados antimicrobianos, que colocam em perigo a saúde dos doentes e são suscetíveis de aumentar a resistência aos antimicrobianos. Essas situações de escassez crítica decorrem de alterações nos padrões de infeção, o que aumenta significativamente a procura. Do lado da oferta, os longos tempos de espera inerentes ao aumento da produção dificultam uma resposta célere. Esta

experiência coloca em evidência a necessidade de um esforço específico de todos os intervenientes para resolver o problema da escassez crítica.

Alteração 79
Proposta de regulamento
Considerando 136

Texto da Comissão

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

Alteração

(136) As situações de escassez de medicamentos representam uma ameaça crescente para a saúde pública, com potenciais riscos graves para a saúde dos doentes na União e impactos no direito de acesso dos doentes a tratamento médico adequado, ***incluindo atrasos ou interrupções mais longos dos cuidados ou da terapia, períodos de hospitalização mais longos, riscos acrescidos de exposição a medicamentos falsificados, erros de medicação, efeitos adversos decorrentes da substituição de medicamentos indisponíveis por medicamentos alternativos, um sofrimento psicológico considerável para os doentes e custos acrescidos para os sistemas de saúde. Os Estados-Membros devem recolher dados sobre o impacto das situações de escassez de medicamentos nos doentes e nos consumidores e partilhar as informações pertinentes através do GDRM, com o intuito de contribuir para as abordagens de gestão das situações de escassez de medicamentos.*** As causas profundas da escassez são multifatoriais, tendo-se identificados alguns desafios ao longo de toda a cadeia de valor farmacêutica, nomeadamente em relação à qualidade e ao fabrico. Concretamente, a escassez de medicamentos pode resultar de perturbações e vulnerabilidades da cadeia de abastecimento que afetam o abastecimento de ingredientes e componentes essenciais. Por conseguinte, todos os titulares de autorizações de

introdução no mercado devem dispor de planos de prevenção da escassez. A Agência deve fornecer orientações aos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre abordagens para racionalizar a execução desses planos.

Alteração 80
Proposta de regulamento
Considerando 137

Texto da Comissão

(137) Para alcançar uma melhor segurança do abastecimento de medicamentos no mercado interno e contribuir assim para um elevado nível de proteção da saúde pública, importa aproximar as regras em matéria de monitorização e comunicação da escassez real ou potencial de medicamentos, incluindo os procedimentos e os papéis e obrigações das entidades em causa no presente regulamento. É importante assegurar a continuidade do abastecimento de medicamentos, que é muitas vezes considerado um dado adquirido em toda a Europa. Tal verifica-se sobretudo no caso dos medicamentos mais críticos, que são essenciais para assegurar a continuidade dos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde de qualidade e um elevado nível de proteção da saúde pública na Europa.

Alteração

(137) Para alcançar uma melhor segurança do abastecimento de medicamentos no mercado interno e contribuir assim para um elevado nível de proteção da saúde pública, importa aproximar as regras em matéria de monitorização e comunicação da escassez real ou potencial de medicamentos, incluindo os procedimentos e os papéis e obrigações das entidades em causa no presente regulamento, ***permitindo, ao mesmo tempo, que os Estados-Membros adotem ou mantenham legislação que garanta um grau mais elevado de proteção contra a escassez de medicamentos.*** É importante assegurar a continuidade do abastecimento de medicamentos, que é muitas vezes considerado um dado adquirido em toda a Europa. Tal verifica-se sobretudo no caso dos medicamentos mais críticos, que são essenciais para assegurar a continuidade dos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde de qualidade e um elevado nível de proteção da saúde pública na Europa. ***Para contrariar determinadas situações de escassez, deve ser permitida a utilização de medicamentos preparados para doentes individuais numa farmácia de acordo com uma prescrição médica («preparação magistral») ou preparados de acordo com a farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos doentes servidos pela farmácia («preparação oficial»).***

Alteração 81
Proposta de regulamento
Considerando 138

Texto da Comissão

(138) Deve ser atribuída às autoridades nacionais competentes competência para monitorizar a escassez de medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais e centralizados, com base em notificações dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Deve ser atribuída à Agência competência para monitorizar a escassez de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado, também com base em notificações dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Quando são identificadas situações de escassez crítica, tanto as autoridades nacionais competentes como a Agência devem trabalhar de forma coordenada para gerir essa escassez crítica, independentemente de o medicamento em causa ser abrangido por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou por uma autorização nacional de introdução no mercado. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades relevantes devem fornecer as informações que sejam necessárias a essa monitorização. Os distribuidores por grosso e outras pessoas ou entidades jurídicas, incluindo organizações de doentes ou profissionais de saúde, podem também comunicar à autoridade competente uma escassez de um dado medicamento comercializado no Estado-Membro em causa. O Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos («Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos», ou GDRM) já criado no âmbito da Agência nos termos do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁶, deve adotar uma lista de situações de escassez crítica de medicamentos e assegurar a monitorização dessas situações de escassez pela Agência. O GDRM deve,

Alteração

(138) Deve ser atribuída às autoridades nacionais competentes competência para monitorizar a escassez de medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais e centralizados, com base em notificações dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Deve ser atribuída à Agência competência para monitorizar a escassez de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado, também com base em notificações dos titulares de autorizações de introdução no mercado. ***As informações sobre essa escassez devem ser disponibilizadas no portal Web europeu dos medicamentos, previsto no presente regulamento.*** Quando são identificadas situações de escassez crítica, tanto as autoridades nacionais competentes como a Agência devem trabalhar de forma coordenada para ***comunicar as informações necessárias aos doentes, aos consumidores e aos profissionais de saúde, incluindo informações sobre a duração estimada da escassez e as alternativas disponíveis, e*** gerir essa escassez crítica, independentemente de o medicamento em causa ser abrangido por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou por uma autorização nacional de introdução no mercado. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades relevantes, ***importadores, fabricantes e fornecedores,*** devem fornecer as informações que sejam necessárias a essa monitorização. Os distribuidores por grosso e outras pessoas ou entidades jurídicas, incluindo organizações de doentes ou profissionais de saúde ***e consumidores e outras pessoas singulares ou entidades jurídicas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público,*** podem também comunicar à

além disso, adotar uma lista de medicamentos críticos autorizados em conformidade com a [Diretiva 2001/83/CE revista] ou com o presente regulamento para garantir a monitorização do abastecimento desses medicamentos. O GDRM pode emitir recomendações sobre medidas a tomar pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, pelos Estados-Membros, pela Comissão e por outras entidades a fim de resolver quaisquer situações de escassez crítica ou de garantir a segurança do abastecimento desses medicamentos críticos no mercado. A Comissão pode adotar atos de execução para garantir a adoção de medidas adequadas, nomeadamente a criação ou a manutenção de reservas de contingência, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, pelo distribuidores por grosso ou por outras entidades pertinentes.

autoridade competente uma escassez de um dado medicamento comercializado no Estado-Membro em causa. O Grupo Diretor Executivo sobre Raturas e Segurança dos Medicamentos («Grupo Diretor sobre Raturas de Medicamentos», ou GDRM) já criado no âmbito da Agência nos termos do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁶, deve adotar uma lista de situações de escassez crítica de medicamentos e assegurar a monitorização dessas situações de escassez pela Agência. O GDRM deve, além disso, adotar uma lista de medicamentos críticos autorizados em conformidade com a [Diretiva 2001/83/CE revista] ou com o presente regulamento para garantir a monitorização do abastecimento desses medicamentos. O GDRM pode emitir recomendações sobre medidas a tomar pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, pelos Estados-Membros, pela Comissão e por outras entidades a fim de resolver quaisquer situações de escassez crítica ou de garantir a segurança do abastecimento desses medicamentos críticos no mercado. ***Se for caso disso, essas medidas de segurança do abastecimento devem também incluir a utilização de flexibilidades regulamentares, nomeadamente requisitos em matéria de embalagem e rotulagem. No entanto, tal flexibilidade não pode comprometer normas de elevada qualidade e segurança.*** A Comissão pode adotar atos de execução para garantir a adoção de medidas adequadas, nomeadamente a criação ou a manutenção de reservas de contingência, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, pelo distribuidores por grosso ou por outras entidades pertinentes.

⁵⁶ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de

⁵⁶ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de

Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Alteração 82
Proposta de regulamento
Considerando 138-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(138-A) *Os grossistas são geralmente um elo essencial entre os titulares de autorizações de introdução no mercado e os utilizadores de medicamentos e, nesses casos, para estimar a procura deve ser considerada a quantidade solicitada nas encomendas por grosso;*

Alteração 83
Proposta de regulamento
Considerando 138-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(138-B) *É necessário evitar que as medidas planeadas ou adotadas num Estado-Membro para prevenir ou reduzir uma escassez a nível nacional, ao responder às necessidades legítimas dos seus cidadãos, aumentem o risco de escassez noutro Estado-Membro.*

Alteração 84
Proposta de regulamento
Considerando 139-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(139-A) *Os procedimentos de contratação pública podem ser um instrumento eficaz na luta contra a escassez de medicamentos. A nível dos Estados-Membros, os concursos baseados unicamente nos preços em que existe apenas um adjudicatário aumentam o*

risco de escassez de medicamentos e de redução do número de fornecedores no mercado. A nível da União, a contratação conjunta deve ser reconhecida como um instrumento para fazer face a carências críticas, especialmente em períodos de crise sanitária, como demonstrado pela pandemia de COVID-19;

Alteração 85
Proposta de regulamento
Considerando 140

Texto da Comissão

(140) É reconhecido que um melhor acesso à informação contribui para a sensibilização do público, dá ao público a oportunidade de exprimir as suas observações e permite às autoridades ter em consideração essas observações. Por conseguinte, o público em geral deve ter acesso às informações constantes do Registo de Medicamentos da União da base de dados Eudragilance e da base de dados do fabrico e distribuição por grosso, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial pela autoridade competente. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁷ confere ao público um direito de acesso aos documentos o mais amplo possível e estabelece os princípios e limites gerais relativos a esse acesso. A Agência deve, por conseguinte, assegurar o acesso mais abrangente possível aos documentos, equilibrando cuidadosamente o direito de informação com as atuais exigências em matéria de proteção de dados. Certos interesses públicos e privados, como os dados pessoais e as informações comerciais de natureza confidencial, devem ser protegidos através de derrogação, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Alteração

(140) É reconhecido que um melhor acesso à informação contribui para a sensibilização **e uma maior confiança** do público, dá ao público a oportunidade de exprimir as suas observações e permite às autoridades ter em consideração essas observações. Por conseguinte, o público em geral deve ter acesso às informações constantes do Registo de Medicamentos da União da base de dados Eudragilance e da base de dados do fabrico e distribuição por grosso, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial pela autoridade competente, **salvo se existir um interesse público superior na divulgação, em conformidade com** o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁷. **O Regulamento (CE) n.º 1049/2001** confere ao público um direito de acesso aos documentos o mais amplo possível e estabelece os princípios e limites gerais relativos a esse acesso. A Agência deve, por conseguinte, assegurar o acesso mais abrangente possível aos documentos, equilibrando cuidadosamente o direito de informação com as atuais exigências em matéria de proteção de dados. Certos interesses públicos e privados, como os dados pessoais e as informações comerciais de natureza confidencial, devem ser protegidos através de derrogação, em conformidade com o Regulamento (CE)

⁵⁷ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁵⁷ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

Alteração 86
Proposta de regulamento
Considerando 149

Texto da Comissão

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

Alteração

(149) Justifica-se, portanto, prever uma avaliação centralizada da ARA, com a participação de peritos das autoridades nacionais competentes **e o grupo de trabalho para a avaliação dos riscos ambientais ad hoc.**

Alteração 87
Proposta de regulamento
Considerando 155

Texto da Comissão

(155) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, os direitos das crianças, o respeito pela vida privada e familiar, a proteção dos dados pessoais e a liberdade das artes e das ciências.

Alteração

(155) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, os direitos das crianças, o respeito pela vida privada e familiar, a proteção dos dados pessoais e a liberdade das artes e das ciências. **Do mesmo modo, o presente regulamento visa assegurar um elevado nível de proteção do ambiente, em conformidade com o artigo 192.º, n.º 1, do TFUE.**

Alteração 88
Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 7

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 8 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Maior eficácia do que um medicamento órfão autorizado numa parte ***substancial*** da população-alvo;

Alteração

a) Maior eficácia do que um medicamento órfão autorizado numa parte ***importante*** da população-alvo;

Alteração 91
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 8 – alínea b)

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 92
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 10

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 93
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 12

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 94

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 14-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-A)«Procura», o pedido de um medicamento apresentado por profissionais de saúde ou doentes em resposta a uma necessidade clínica; para que a procura seja adequadamente satisfeita, o medicamento é adquirido atempadamente e em quantidade suficiente para permitir continuar a prestar os melhores cuidados aos doentes;

Alteração 95
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 14-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(14-B) «Oferta», o volume total de existências de um determinado medicamento colocado no mercado pelo titular de uma autorização de introdução no mercado ou por um fabricante;

Alteração 96
Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 5

Texto da Comissão

Alteração

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

5. No prazo de 20 dias a contar da receção do pedido, a Agência deve verificar se foram apresentadas todas as informações e a documentação exigidas nos termos do artigo 6.º e se o pedido não contém insuficiências críticas, **conforme definidas nas orientações elaboradas nos termos do n.º 7 do presente artigo**, suscetíveis de impedir a avaliação do medicamento e deve decidir se o pedido é válido.

Alteração 97

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

A documentação deve conter uma declaração de que os ensaios clínicos efetuados fora da União respeitam os requisitos éticos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 536/2014. Essas informações e documentação devem ter em conta o caráter único e da União da autorização solicitada e, a não ser em casos excepcionais relacionados com a aplicação do direito de marcas, nos termos do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁶, comportar a utilização de um nome único para o medicamento. A utilização de um nome único não exclui a utilização de qualificadores adicionais, sempre que necessário, para identificar diferentes apresentações do medicamento em causa.

⁶⁶ Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

Alteração 98
Proposta de regulamento

Alteração

A documentação deve conter uma declaração de que os ensaios clínicos efetuados fora da União respeitam os requisitos éticos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 536/2014. Essas informações e documentação devem ter em conta o caráter único e da União da autorização solicitada e, a não ser em casos excepcionais relacionados com a aplicação do direito de marcas, nos termos do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁶, comportar a utilização de um nome único para o medicamento. A utilização de um nome único não exclui:

a) A utilização de um nome único não exclui a utilização de qualificadores adicionais, sempre que necessário, para identificar diferentes apresentações do medicamento em causa; e

b) A utilização de versões identificadas do resumo das características do medicamento a que se refere o artigo 62.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], em situações em que certos elementos da informação sobre o produto ainda estejam abrangidos por legislação relativa a patentes ou por certificados complementares de proteção para medicamentos.

⁶⁶ Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

No caso de medicamentos suscetíveis de representar um avanço terapêutico excepcional no diagnóstico, na prevenção ou no tratamento de uma patologia potencialmente fatal, gravemente debilitante ou grave e crónica, ***ou que se preveja que venham a ser de grande interesse do ponto de vista da saúde pública ou destinados a tratar situações clínicas sem alternativas autorizadas*** na União, a Agência pode, após parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano sobre a maturidade dos dados relacionados com o desenvolvimento, propor ao requerente uma revisão faseada de pacotes de dados completos para módulos individuais das informações e documentação a que se refere o n.º 1.

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 5 – parágrafo 2

Texto da Comissão

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.

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. ***No seu relatório anual, a Agência deve destacar as principais observações e melhores práticas apresentadas pelos requerentes em matéria de substituição, redução e refinamento dos ensaios em animais.***

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Sem prejuízo do artigo 22.º da

Alteração

1. Sem prejuízo do artigo 22.º da

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

Alteração 101
Proposta de regulamento
Artigo 8 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

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

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

Alteração

b) Identificação e caracterização dos perigos para o ambiente, para os animais e para a saúde humana ***ao longo do ciclo de vida do medicamento, incluindo o seu fabrico; para efeitos da presente alínea, os «perigos para a saúde humana» incluem os riscos para a saúde de seres humanos que não o doente tratado, uma vez que o risco para este doente é avaliado no âmbito da apreciação da relação benefício-risco do medicamento;***

Alteração 102
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – alínea e)

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 103
Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

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

Alteração

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve avaliar a avaliação dos riscos ambientais **e, se necessário, consultar o grupo de trabalho ad hoc para a avaliação dos riscos ambientais referido no artigo 150.º.**

Alteração 104
Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 2

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 105
Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Se, no prazo de 90 dias a contar da validação do pedido de autorização de introdução no mercado e durante a avaliação, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano considerar que os dados apresentados não são de qualidade ou maturidade suficientes para completar a

Alteração

2. Se, no prazo de 90 dias a contar da validação do pedido de autorização de introdução no mercado e durante a avaliação, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano considerar que os dados apresentados não são de qualidade ou maturidade suficientes para completar a

avaliação, esta pode ser concluída. O Comitê dos Medicamentos para Uso Humano deve resumir as insuficiências por escrito. Com base neste resumo, a Agência deve informar o requerente em conformidade e fixar um prazo para a correção das insuficiências. O pedido deve ser suspenso até que o requerente corrija as insuficiências detetadas. Se o requerente não corrigir essas insuficiências no prazo fixado pela Agência, considera-se que o pedido foi retirado.

avaliação, esta pode ser concluída. O Comitê dos Medicamentos para Uso Humano deve resumir as insuficiências por escrito. Com base neste resumo, a Agência deve informar o requerente em conformidade e fixar um prazo *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 Agência, considera-se que o pedido foi retirado *por defeito*.

Alteração 106
Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 4 – alínea g)

Texto da Comissão

g) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos de eficácia a pós-autorização caso surjam dúvidas relacionadas com aspetos da eficácia do medicamento que só possam ser esclarecidas depois de o medicamento ser comercializado. A obrigação de realizar esses estudos deve basear-se nos atos delegados adotados nos termos do artigo 21.º, tendo em conta as orientações científicas referidas no artigo 123.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

Alteração

g) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos de eficácia a pós-autorização caso surjam dúvidas relacionadas com aspetos da eficácia do medicamento que só possam ser esclarecidas depois de o medicamento ser comercializado. A obrigação de realizar esses estudos deve basear-se nos atos delegados adotados nos termos do artigo 21.º, tendo em conta as orientações científicas referidas no artigo 123.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] **e o processo de consulta em conformidade com o artigo 162.º do presente regulamento;**

Alteração 107
Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 4 – alínea h)

Texto da Comissão

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

Alteração

h) Se for caso disso, a exposição pormenorizada de qualquer obrigação recomendada de realizar estudos pós-autorização, **incluindo estudos pós-autorização para otimização do**

tratamento, para melhorar a utilização segura e eficaz do medicamento;

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 12 – n.º 4 – alínea i)

Texto da Comissão

i) No caso de medicamentos relativamente aos quais exista uma incerteza *substancial* quanto à relação entre o parâmetro de referência alternativo e os resultados esperados em termos de saúde, se pertinente e relevante para a relação benefício-risco, uma obrigação pós-autorização de fundamentar o benefício clínico;

Alteração

i) No caso de medicamentos relativamente aos quais exista uma ***justificação pormenorizada apresentada à Agência dos motivos de*** incerteza 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 novas substâncias ativas e indicações terapêuticas***, uma obrigação pós-autorização de fundamentar o benefício clínico;

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 12 – n.º 4 – alínea j-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

j-A) Se for caso disso, qualquer justificação para a concessão da autorização de introdução no mercado nos termos dos artigos 18.º, 19.º e 30.º do presente regulamento;

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 12 – n.º 4 – alínea m-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

m-A) Um plano de gestão e acesso em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, alínea a) da [Diretiva 2001/83/CE revista] e os requisitos especiais de informação em conformidade com o artigo 69.º da mesma diretiva relativamente a antimicrobianos,

bem como quaisquer outras obrigações impostas ao titular da autorização de introdução no mercado;

Alteração 111
Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 4 – alínea m-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

m-B) Se for caso disso, uma justificação de que o medicamento satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 83.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] no que diz respeito aos medicamentos que dão resposta a uma necessidade médica ainda não satisfeita.

Alteração 112
Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 1 – parágrafo 5

Texto da Comissão

Alteração

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

No caso de o projeto de decisão divergir do parecer da Agência, a Comissão deve fundamentar pormenorizadamente os motivos das divergências *e disponibilizar essas informações ao público.*

Alteração 113
Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 1 – parágrafo 6

Texto da Comissão

Alteração

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

A Comissão deve enviar o projeto de decisão *e a justificação que o acompanha referida no parágrafo 5* aos Estados-Membros e ao requerente.

Alteração 114
Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 4

Texto da Comissão

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

Alteração

4. A Agência deve assegurar a difusão dos documentos referidos no artigo 12.º, n.º 4, alíneas a) a e), ***e, se for caso disso, os documentos referidos no artigo 12.º, n.º 4, alíneas f) a m-B)***, juntamente com os prazos estabelecidos nos termos do n.º 1, primeiro parágrafo.

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 15 – 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 pelo requerente ou os riscos identificados na avaliação dos riscos ambientais não foram suficientemente tidos em conta ***pelas medidas de atenuação dos riscos propostas*** pelo requerente ***em conformidade com o artigo 22.º, n.º 3, da [Diretiva 2001/83/CE revista]***;

Alteração 116

Proposta de regulamento

Artigo 16 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

A Agência deve publicar de imediato o relatório de avaliação do medicamento para uso humano e a fundamentação do seu parecer favorável à concessão de autorização de introdução no mercado, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial ***na sequência de uma notificação das organizações relevantes de doentes. A Agência assegura que os resumos dos relatórios de avaliação públicos europeus são legíveis, claros e compreensíveis.***

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 16 – n.º 3 – parágrafo 2 – travessão 2

Texto da Comissão

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

Alteração

– ***A avaliação completa do risco ambiental apresentada à Agência pelo requerente da autorização de introdução no mercado e*** um resumo dos estudos de avaliação dos riscos ambientais e respetivos resultados apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, bem como a apreciação da avaliação dos riscos ambientais e as informações referidas no artigo 22.º, n.º 5, da [Diretiva 2001/83/CE revista] pela Agência.

Alteração 118

Proposta de regulamento

Artigo 16 – n.º 3 – parágrafo 2 – travessão 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

– ***No caso dos antimicrobianos, todas as informações referidas no artigo 17.º e no anexo I da [Diretiva 2001/83/CE revista], bem como quaisquer outras obrigações impostas ao titular da autorização de introdução no mercado.***

Alteração 119

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

1. Em circunstâncias excecionais, em que, no âmbito de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento nos termos do artigo 6.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] ou de uma nova indicação terapêutica de uma autorização de introdução no mercado existente nos termos do presente regulamento, o requerente não puder fornecer dados completos sobre a eficácia e

1. Em circunstâncias excecionais, em que, no âmbito de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento nos termos do artigo 6.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] ou de uma nova indicação terapêutica de uma autorização de introdução no mercado existente nos termos do presente regulamento, o requerente não puder fornecer dados completos sobre a eficácia e

a segurança **do** medicamento em condições normais de utilização, a Comissão pode, em derrogação do artigo 6.º, conceder uma autorização nos termos do artigo 13.º, sob reserva de condições específicas, se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:

a segurança **ou, quando indisponíveis estes dados, o risco ambiental representado pelo** medicamento em condições normais de utilização, a Comissão pode, em derrogação do artigo 6.º, conceder uma autorização nos termos do artigo 13.º, sob reserva de condições específicas, se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 2 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Se as condições específicas referidas no n.º 1, alínea c), do presente artigo não forem cumpridas dentro do prazo estabelecido pela Agência, ou se o titular da autorização de introdução no mercado não apresentar razões devidamente fundamentadas para esse incumprimento, a Comissão pode suspender, revogar ou alterar a autorização de introdução no mercado por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

Alteração 121

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. As autorizações condicionais de introdução no mercado ou uma nova indicação terapêutica condicional concedidas nos termos do presente artigo devem ser sujeitas a obrigações específicas. Essas obrigações específicas e, se for caso disso, o prazo para o seu cumprimento, devem ser especificados nas condições da autorização de introdução no mercado. Essas obrigações específicas devem ser revistas anualmente pela

3. As autorizações condicionais de introdução no mercado ou uma nova indicação terapêutica condicional concedidas nos termos do presente artigo devem ser sujeitas a obrigações específicas. Essas obrigações específicas, ***designadamente para a realização de estudos novos ou em curso, tal como referido no n.º 4***, e, se for caso disso, o prazo para o seu cumprimento, devem ser especificados nas condições da autorização

Agência durante os primeiros três anos após a concessão da autorização e, posteriormente, de dois em dois anos.

de introdução no mercado. Essas obrigações específicas devem ser revistas anualmente pela Agência durante os primeiros três anos após a concessão da autorização e, posteriormente, de dois em dois anos.

Alteração 122
Proposta de regulamento
Artigo 19 – n.º 4

Texto da Comissão

4. No âmbito das obrigações específicas referidas no n.º 3, o titular de uma autorização condicional de introdução no mercado concedida nos termos do presente artigo deve completar os estudos em curso ou efetuar novos estudos, com o objetivo de confirmar que a relação benefício-risco é favorável.

Alteração

4. No âmbito das obrigações específicas referidas no n.º 3, o titular de uma autorização condicional de introdução no mercado concedida nos termos do presente artigo deve completar os estudos em curso ou efetuar novos estudos, ***nos termos do artigo 20.º***, com o objetivo de confirmar que a relação benefício-risco é favorável.

Alteração 123
Proposta de regulamento
Artigo 19 – n.º 7 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Se as condições específicas referidas no n.º 3 não forem cumpridas dentro do prazo estabelecido pela Agência, ou se o titular da autorização de introdução no mercado não apresentar razões devidamente fundamentadas para o incumprimento dessas obrigações, a Comissão pode suspender, revogar ou alterar a autorização de introdução no mercado por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

Alteração 124
Proposta de regulamento
Artigo 19 – n.º 8 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Os procedimentos e requisitos para a concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado, para a sua renovação e para o aditamento de uma nova indicação terapêutica condicional a uma autorização de introdução no mercado existente.

Alteração

b) Os procedimentos e requisitos para a concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado, para a sua renovação, para o aditamento de uma nova indicação terapêutica condicional a uma autorização de introdução no mercado existente *e para a retirada, suspensão ou revogação da autorização condicional de introdução no mercado.*

Alteração 125

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

8-A. A Agência deve publicar na base de dados referida no artigo 138.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea n), a lista das autorizações condicionais de introdução no mercado, juntamente com as seguintes informações:

- a) Obrigações específicas a cumprir pelo titular da autorização de introdução no mercado;*
- b) Prazos para o cumprimento das obrigações específicas;*
- c) Quaisquer atrasos por parte do titular da autorização de introdução no mercado no que respeita ao cumprimento das obrigações específicas e as razões desses atrasos;*
- d) Quaisquer ações relativas à autorização condicional de introdução no mercado tomadas em conformidade com o artigo 56.º.*

Alteração 126

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) Realize um estudo de otimização do tratamento pós-autorização quando a utilização ótima de um medicamento autorizado não tiver sido previamente determinada.

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 4

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 129
Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

Além da notificação feita nos termos do artigo 116.º, o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar imediatamente a Agência sem demora injustificada de qualquer ação por si empreendida para suspender a comercialização de um medicamento, retirar um medicamento do mercado, solicitar a retirada de uma autorização de introdução no mercado ou não requerer a renovação de uma autorização de introdução no mercado, bem como ***apresentar uma justificação pormenorizada*** de tal ação.

Alteração 130
Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

f-A) Razões comerciais.

Alteração 131
Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Nos casos referidos no n.º 1, segundo parágrafo, alínea f), a Agência informa imediatamente a Comissão. Por sua vez, a Comissão informa as autoridades nacionais e da União competentes. Se for caso disso, as autoridades nacionais devem transmitir as informações aos operadores de água potável e de águas residuais.

Alteração 132

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A Agência pode decidir alargar, caso a caso, as obrigações estabelecidas no n.º 4, em casos justificados, a um medicamento específico não crítico.

Alteração 133
Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-B. O titular da autorização de introdução no mercado cuja autorização de introdução no mercado foi transferida para um terceiro deve notificar a Agência da transferência o mais rapidamente possível. As informações fornecidas relativamente à transferência devem ser disponibilizadas ao público.

Alteração 134
Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão

Alteração

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

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

Alteração 135
Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Para efeitos do presente artigo,

2. Para efeitos do presente artigo,

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

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

Alteração 136
Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 3

Texto da Comissão

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

Alteração

3. Ao aplicar o n.º 1, o Estado-Membro deve notificar a Agência, ***que disponibiliza essa notificação ao público.***

Alteração 137
Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Na elaboração do parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado e aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e participar em debates preliminares com eles. O Comité pode também utilizar dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, se estiverem disponíveis, tendo em conta a fiabilidade desses dados.

Alteração

Na elaboração do parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado e aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e participar em debates preliminares com eles. O Comité pode também utilizar dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, ***incluindo dados do mundo real,*** se estiverem disponíveis, tendo em conta a fiabilidade desses dados.

Alteração 138
Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 6

Texto da Comissão

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

Alteração

6. A Agência deve manter uma lista atualizada dos pareceres adotados em conformidade com o n.º 4, e deve publicá-la no seu sítio Web, **na base de dados mencionada no artigo 138.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea n).**

Alteração 139
Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 10

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 140
Proposta de regulamento
Artigo 29 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os períodos aplicáveis de proteção regulamentar devem ser publicados e atualizados, se for caso disso, pela Comissão no Registo de Medicamentos da União.

Alteração 141
Proposta de regulamento
Artigo 32 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. A Agência deve assegurar que o parecer científico do Comité dos

1. A Agência deve assegurar que o parecer científico do Comité dos

Medicamentos para Uso Humano é emitido sem demora injustificada, tendo em conta a recomendação do Grupo de Trabalho sobre Emergências a que se refere o artigo 38.º, n.º 1, segundo parágrafo. Para efeitos de emissão do seu parecer, a Agência pode ter em conta quaisquer dados pertinentes sobre o medicamento em causa.

Medicamentos para Uso Humano é emitido sem demora injustificada, tendo em conta a recomendação do Grupo de Trabalho sobre Emergências a que se refere o artigo 38.º, n.º 1, segundo parágrafo. Para efeitos de emissão do seu parecer, a Agência pode ter em conta quaisquer dados pertinentes sobre o medicamento em causa, ***para além dos elementos de prova apresentados no dossiê do requerente.***

Alteração 142
Proposta de regulamento
Artigo 32 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

A Agência deve analisar quaisquer novos elementos de prova fornecidos pelo responsável pelo desenvolvimento do medicamento, pelos Estados-Membros ou pela Comissão, ou quaisquer outros elementos de prova que cheguem ao seu conhecimento, em especial os que possam influenciar a relação benefício-risco do medicamento em causa.

Alteração

A Agência deve analisar ***sem demora injustificada*** quaisquer novos elementos de prova fornecidos pelo responsável pelo desenvolvimento do medicamento, pelos Estados-Membros ou pela Comissão, ou quaisquer outros elementos de prova ***adicionais*** que cheguem ao seu conhecimento, ***tendo em conta os elementos de prova apresentados pelo responsável pelo desenvolvimento***, em especial os que possam influenciar a relação benefício-risco do medicamento em causa.

Alteração 143
Proposta de regulamento
Artigo 32 – n.º 3

Texto da Comissão

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

Alteração

3. A Agência deve transmitir sem demora injustificada à Comissão o parecer científico e as respetivas atualizações, bem como quaisquer recomendações sobre a autorização temporária de introdução no mercado de emergência. ***O parecer científico e as informações sobre o pedido de utilização da autorização temporária de introdução no mercado de emergência devem ser disponibilizados publicamente***

pela Agência.

Alteração 144
Proposta de regulamento
Artigo 33 – n.º 2

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 145
Proposta de regulamento
Artigo 36 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 146
Proposta de regulamento
Artigo 37 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Quando a autorização temporária de

Alteração

Quando a autorização temporária de

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

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

Alteração 147
Proposta de regulamento
Artigo 39-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 39.º-A

Regime de pagamentos compensatórios intermédios

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

- a) Representar uma nova classe de antimicrobianos;***
- b) O seu mecanismo de ação for claramente diferente do de qualquer antimicrobiano autorizado na União;***
- c) Contiver uma substância ativa não previamente autorizada num medicamento na União dirigido a um***

organismo multirresistente a medicamentos que possa provocar uma infeção grave ou potencialmente fatal.

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

2. A Comissão, em consulta com a Agência, concede pagamentos intermédios e apoios a potenciais antimicrobianos prioritários para agentes patogénicos prioritários referidos no n.º 1 do presente artigo. Os pagamentos intermédios são financiados através da correspondência de recursos pela Comissão, nomeadamente no âmbito do artigo 12.º, n.º 2, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A} e do Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-B}.

A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 175.º para completar o presente regulamento, estabelecendo os critérios para a realização de pagamentos intermédios, incluindo os pagamentos para a conclusão de fases de desenvolvimento e critérios pré-especificados, tendo em conta os custos de desenvolvimento dessa fase e os custos previstos da fase de desenvolvimento seguinte.

A realização de pagamentos intermédios está subordinada a compromissos jurídicos relacionados com a utilização dos pagamentos para:

- a) continuar a desenvolver a prioridade antimicrobiana;*
- b) solicitar uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o presente regulamento;*
- c) efetuar uma gestão antimicrobiana e dos planos de acesso, tal como referido*

no artigo 17.º, n.º 1, alínea a) da [Diretiva 2001/83/CE revista]; e

d) se for caso disso, solicitar um acordo para a contratação pública conjunta a que se refere o artigo 39.º-B.

3. O antimicrobiano prioritário deve também ser objeto de uma avaliação clínica conjunta em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2021/2282.

4. Um responsável pelo desenvolvimento que beneficie de pagamentos intermédios ao abrigo do presente artigo não é elegível para beneficiar de um vale de exclusividade transferível em conformidade com o artigo 40.º.

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

^{1-B} Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

Alteração 148
Proposta de regulamento
Artigo 39-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 39.º-B

Modelo de subscrição para a aquisição conjunta de agentes antimicrobianos

1. A Comissão e qualquer um dos Estados-Membros podem participar, enquanto partes contratantes, num procedimento de contratação conjunta conduzido nos termos do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A} com vista à compra antecipada de antimicrobianos.

2. O procedimento de contratação conjunta a que se refere o n.º 1 deve ser precedido de um acordo de contratação pública conjunta entre as partes que determine as modalidades práticas que regem o sistema-modelo de subscrição e outros procedimentos, incluindo a duração do contrato de subscrição e a possibilidade de contratação pública paralela.

3. O acordo de contratação pública conjunta assume a forma de uma subscrição plurianual e inclui as seguintes condições:

a) Dissociação ou dissociação parcial do financiamento do volume de vendas do antimicrobiano;

b) Compromisso de abastecimento contínuo e suficiente em quantidades previamente acordadas;

c) Compromisso de efetuar uma gestão antimicrobiana e dos planos de acesso, tal como referido no artigo 17.º, n.º 1, alínea a) da [Diretiva 2001/83/CE revista];

d) Compromisso de efetuar uma avaliação do risco ambiental, tal como referido no artigo 22.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

e) Apresentação de um plano de acesso global para abastecer países terceiros com necessidades críticas, nomeadamente através de parceiros de desenvolvimento ou de licenças voluntárias.

4. A participação no procedimento de contratação pública conjunta está aberta a todos os Estados-Membros e países terceiros, incluindo os Estados da

Associação Europeia de Comércio Livre e países candidatos à adesão à União, bem como o Principado de Andorra, o Principado do Mónaco, a República de São Marinho e o Estado da Cidade do Vaticano, em derrogação do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046;

5. A Comissão informa o Parlamento Europeu sobre os procedimentos relativos à contratação pública conjunta de antimicrobianos e, mediante pedido, concede acesso aos contratos celebrados na sequência desses procedimentos, sob reserva de proteção adequada do sigilo comercial, das relações comerciais e dos interesses da União. A Comissão comunica ao Parlamento Europeu informações sobre documentos sensíveis em conformidade com o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

1-A Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

Alteração 149
Proposta de regulamento
Artigo 40 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Na sequência de um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado pelo requerente, a Comissão pode, por meio de atos de execução, conceder um vale transferível de

Alteração

1. Na sequência de um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado pelo requerente **antes da concessão dessa autorização**, a Comissão pode, por meio de atos de execução,

exclusividade de dados a um «antimicrobiano prioritário» na aceção do n.º 3, nas condições referidas no n.º 4, com base numa avaliação científica da Agência.

conceder um vale transferível de exclusividade de dados a um «antimicrobiano prioritário» na aceção do **artigo 39.º-A, n.º 1**, nas condições referidas no n.º 4 **do mesmo artigo**, com base numa avaliação científica da Agência.

Alteração 150
Proposta de regulamento
Artigo 40 – n.º 2

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 151
Proposta de regulamento
Artigo 40 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 175.º para completar o presente regulamento, estabelecendo a elegibilidade dos agentes patogénicos para os períodos de proteção referidos no n.º 2 do presente artigo, em conformidade com a lista de agentes patogénicos prioritários da OMS ou equivalente estabelecida ao nível da União, prevendo 12 meses de proteção de dados para um produto autorizado classificado como «crítico», 9 meses de proteção de dados para os produtos classificados como «de importância elevada» e 6 meses de proteção de dados para os produtos classificados como «de importância média».

Alteração 152
Proposta de regulamento
Artigo 40 – n.º 3

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

- a) *Representa uma nova classe de antimicrobianos;*
- b) *O seu mecanismo de ação é claramente diferente do de qualquer antimicrobiano autorizado na União;*
- c) *Contém uma substância ativa não previamente autorizada num medicamento na União dirigida a um organismo multirresistente e a uma infeção grave ou potencialmente fatal.*

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

Suprimido

Alteração 153

Proposta de regulamento

Artigo 40 – n.º 4 – parágrafo 1 – alínea a)

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

a) Demonstrar capacidade *e garantir o fornecimento do* antimicrobiano prioritário em quantidades suficientes para as necessidades previstas do mercado da União, *nos termos definidos contratualmente com a Autoridade;*

Alteração 154

Proposta de regulamento

Artigo 40 – n.º 4 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

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

Alteração

b) Fornecer informações sobre todo o apoio financeiro direto **e apoio financeiro indireto em conformidade com o artigo 57.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] recebidos** para a investigação relacionada com o desenvolvimento do antimicrobiano prioritário.

Alteração 155

Proposta de regulamento

Artigo 40 – n.º 4 – parágrafo 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) Apresentar o plano de gestão e de acesso, tal como referido no artigo 17.º, n.º 1, alínea a) e anexo I da [Diretiva 2001/83/CE revista];

Alteração 156

Proposta de regulamento

Artigo 40 – n.º 4 – parágrafo 1 – alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-B) Apresentar um plano de acesso global para abastecer países terceiros com necessidades críticas, nomeadamente através de parceiros de desenvolvimento ou de licenças voluntárias.

Alteração 157

Proposta de regulamento

Artigo 40 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. O antimicrobiano prioritário deve ser aditado à lista de antimicrobianos que devem ser reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos e aditados à lista da União, tal como estabelecido pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/1255 da Comissão^{1-A}

1ª Regulamento de Execução (UE) 2022/1255 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que designa antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados ao tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 191 de 20.7.2022, p. 58).

Alteração 158
Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Pode ser utilizado um vale para prorrogar, por um período de 12 meses, a proteção de dados do antimicrobiano prioritário ou de outro medicamento autorizado em conformidade com o presente regulamento do mesmo titular da autorização de introdução no mercado ou de um titular diferente.

Alteração

Pode ser utilizado um vale para prorrogar, por um período de **6, 9 ou** 12 meses, a proteção de dados do antimicrobiano prioritário ou de outro medicamento autorizado em conformidade com o presente regulamento do mesmo titular da autorização de introdução no mercado ou de um titular diferente.

Alteração 159
Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Um vale só pode ser utilizado uma vez e em relação a um único medicamento autorizado a nível central e apenas se esse medicamento se encontrar nos primeiros quatro anos de proteção regulamentar dos dados.

Alteração

Um vale só pode ser utilizado uma vez e em relação a um único medicamento autorizado a nível central e apenas se esse medicamento se encontrar nos primeiros quatro anos de proteção regulamentar dos dados. ***O vale não pode ser utilizado para um produto que já tenha beneficiado do período máximo de proteção regulamentar de dados previsto no artigo 81.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].***

Alteração 160
Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 3

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 161
Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. O valor monetário pago pela transferência do vale deve ser dirigido à Autoridade, a qual deve proceder à transferência do montante, em prestações anuais, para o titular da autorização de introdução no mercado, a fim de assegurar a capacidade de fabrico e o fornecimento do antimicrobiano prioritário. A Comissão adota atos delegados, em conformidade com o artigo 175.º, a fim de complementar o presente regulamento, especificando o enquadramento das condições e as modalidades de pagamento das prestações anuais.

Alteração 162
Proposta de regulamento
Artigo 42 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

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

Alteração

b) Se não for utilizado no prazo de **quatro** anos **após o vendedor ter cumprido as condições estabelecidas no artigo 41.º**.

Alteração 163
Proposta de regulamento
Artigo 42 – n.º 2

Texto da Comissão

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

Alteração

2. A Comissão pode revogar o vale antes da sua transferência, tal como referido no artigo 41.º, n.º 3, se não tiver sido satisfeito um pedido de abastecimento, contratação pública ou aquisição do antimicrobiano prioritário na União. ***A fim de proteger o comprador dos danos resultantes de uma eventual revogação de um vale após a transferência, o vendedor e o comprador devem estabelecer disposições contratuais em matéria de responsabilidade.***

Alteração 164
Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

O presente capítulo é aplicável ***de imediato a partir de ...*** [data de entrada em vigor do presente regulamento] ***e durante 15 anos,*** ou até à data em que a Comissão tiver concedido um total de dez vales em conformidade com o presente capítulo, consoante a data que ocorrer primeiro.

Alteração 165
Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Até ... [cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com uma avaliação científica que meça os progressos em matéria de investigação e desenvolvimento de agentes antimicrobianos e a eficácia dos incentivos e recompensas previstos no presente capítulo.

Alteração 166
Proposta de regulamento
Artigo 45 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 167
Proposta de regulamento
Artigo 47 – n.º 1

Texto da Comissão

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

Alteração

1. Os pedidos de alteração de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado devem ser apresentados eletronicamente nos formatos disponibilizados pela Agência, a menos que a alteração seja uma atualização, pelo titular da autorização de introdução no mercado, das suas informações contidas numa base de dados. **O formato eletrónico deve incluir uma sequência de base relacionada com o Documento Técnico Comum (DTC).**

Alteração 168

Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 169
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

A Agência pode, a pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou por sua própria iniciativa e com base em todos os elementos de prova disponíveis, proceder a uma avaliação científica da relação benefício-risco da utilização de um medicamento com uma nova indicação terapêutica ***que diga respeito a uma necessidade médica não satisfeita.***

Alteração

A Agência pode, a pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou por sua própria iniciativa e com base em todos os elementos de prova disponíveis, ***incluindo quaisquer elementos de prova adicionais que possam ser apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em apreço,*** proceder a uma avaliação científica da relação benefício-risco da utilização de um medicamento com uma nova indicação terapêutica.

Alteração 170
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão

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

Alteração

O parecer da Agência deve ser tornado público e as autoridades competentes dos Estados-Membros ***e o titular da autorização de introdução no mercado*** devem ser ***informados.***

Alteração 171
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 3

Texto da Comissão

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

Alteração

Suprimido

Alteração 172
Proposta de regulamento
Artigo 52 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

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

Alteração

a) Prestar assistência através da participação numa inspeção conjunta com a autoridade de supervisão do local **para avaliar o respeito das boas práticas de fabrico (BPF), bem como quaisquer práticas relacionadas com o ambiente e a segurança dos trabalhadores.** Nesse caso, a autoridade de supervisão conduz a inspeção e o respetivo seguimento. Após a conclusão da inspeção, a autoridade de supervisão concede o certificado BPF pertinente e introduz o certificado na base de dados da União; ou

Alteração 173
Proposta de regulamento
Artigo 53 – n.º 2

Texto da Comissão

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

Alteração

2. Em cooperação com a Agência, a Comissão **deve** adotar orientações pormenorizadas que estabeleçam os princípios aplicáveis a esses programas de inspeção internacionais. **As orientações devem incluir regras em matéria de imparcialidade, independência e conflito de interesses dos inspetores.**

Alteração 174
Proposta de regulamento
Artigo 56 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Se o titular da autorização de introdução no mercado não cumprir as obrigações decorrentes dos estudos pós-autorização estabelecidos em conformidade com o artigo 20.º, a Comissão pode adotar uma decisão para alterar, suspender ou revogar essa autorização de introdução no mercado em conformidade com o procedimento previsto no artigo 13.º.

Alteração 175
Proposta de regulamento
Artigo 58 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

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

3. Na elaboração do aconselhamento científico referido no n.º 1 **do presente artigo**, a Agência pode consultar as autoridades estabelecidas noutros atos jurídicos da União pertinentes para a prestação do aconselhamento científico em questão, ou outros organismos públicos estabelecidos na União, **e especificamente os enumerados na lista do artigo 162.º ou outros organismos**, consoante o caso, **ou, em casos devidamente justificados, organismos públicos estabelecidos em países terceiros**.

Alteração 176
Proposta de regulamento
Artigo 58 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. A Agência deve incluir no relatório público europeu de avaliação os principais domínios do aconselhamento científico, uma vez tomada a correspondente decisão de autorização de introdução no mercado

4. A Agência deve incluir no relatório público europeu de avaliação os principais domínios do aconselhamento científico, **bem como um registo detalhado das atividades anteriores à apresentação do**

em relação ao medicamento e após a supressão de qualquer informação comercial de natureza confidencial.

medicamento, incluindo os nomes dos peritos envolvidos, uma vez tomada a correspondente decisão de autorização de introdução no mercado em relação ao medicamento e após a supressão de qualquer informação comercial de natureza confidencial. ***Esse relatório é disponibilizado ao público.***

Alteração 177

Proposta de regulamento

Artigo 58 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A Agência deve, na medida do possível, assegurar que existe uma separação entre os responsáveis pela prestação de aconselhamento científico ao responsável pelo desenvolvimento de um determinado medicamento e as partes subsequentemente responsáveis pela avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado do mesmo medicamento.

A Agência deve assegurar-se de que, pelo menos, um dos dois relatores de um pedido de autorização de introdução no mercado não tenha participado em quaisquer atividades anteriores à apresentação do medicamento. As razões de quaisquer exceções devem ser documentadas e publicadas juntamente com o relatório público europeu de avaliação e registadas nas atas sucintas das reuniões, em conformidade com o artigo 147.º, n.º 2.

Alteração 178

Proposta de regulamento

Artigo 60 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

1. A Agência pode prestar apoio científico e regulamentar reforçado, incluindo, se for caso disso, a consulta de

1. A Agência pode prestar apoio científico e regulamentar reforçado, incluindo, se for caso disso, a consulta de

outros organismos referidos nos artigos 58.º e 59.º e mecanismos de avaliação acelerada, para determinados medicamentos que, com base em provas preliminares apresentadas pelo responsável pelo desenvolvimento, preenchem *as* seguintes condições:

outros organismos referidos nos artigos 58.º e 59.º e mecanismos de avaliação acelerada, para determinados medicamentos que, com base em provas preliminares apresentadas pelo responsável pelo desenvolvimento, preenchem *pele menos uma das* seguintes condições:

Alteração 179
Proposta de regulamento
Artigo 60 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

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

Alteração

c) Seja de esperar que sejam de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, em especial no que diz respeito à inovação terapêutica, tendo em conta a fase inicial de desenvolvimento, ou a antimicrobianos com qualquer uma das características mencionadas no artigo 40.º, n.º 3, *ou previstos na «lista de agentes patogénicos prioritários da OMS para a I&D de novos antibióticos», especificamente os classificados como de prioridade 1 (crítica) ou prioridade 2 (elevada), ou levando em conta como prioritária qualquer lista equivalente de agentes patogénicos prioritários adotada ao nível da União.*

Alteração 180
Proposta de regulamento
Artigo 60 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Sempre que um medicamento prioritário beneficie de apoio científico e regulamentar reforçado da Agência, o relatório público europeu de avaliação deve incluir uma secção específica relativa às atividades da Agência anteriores à apresentação, bem como informações sobre os principais domínios do aconselhamento científico e do apoio regulamentar prestados e sobre o

seguimento dado pelo requerente, incluindo informações e dados conexos que demonstrem o cumprimento das condições do sistema PRIME.

Alteração 181
Proposta de regulamento
Artigo 61 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Para os medicamentos em desenvolvimento que possam ser abrangidos pelas categorias de medicamentos a autorizar pela União constantes do anexo I, um responsável pelo desenvolvimento ou uma autoridade competente dos Estados-Membros pode apresentar à Agência um pedido devidamente fundamentado de recomendação científica com vista a determinar, com base em argumentos científicos, se o medicamento em causa é potencialmente um «medicamento», incluindo um «medicamento de terapia avançada» na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷¹.

⁷¹ Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

Alteração 182
Proposta de regulamento
Artigo 61 – n.º 2 – parágrafo 1

Alteração

Para os medicamentos em desenvolvimento que possam ser abrangidos pelas categorias de medicamentos a autorizar pela União constantes do anexo I, um responsável pelo desenvolvimento ou uma autoridade competente dos Estados-Membros pode apresentar à Agência um pedido devidamente fundamentado de recomendação científica com vista a determinar, com base em argumentos científicos, se o medicamento em causa é potencialmente um «medicamento», incluindo um «medicamento de terapia avançada» na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷¹. ***Ao formular a sua recomendação, a Agência pode basear-se nos conhecimentos especializados relevantes dos grupos de trabalho e dos grupos de peritos.***

⁷¹ Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

Texto da Comissão

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

Alteração

Ao formular a recomendação a que se refere o n.º 1, a Agência deve consultar, se for caso disso **e quando subsista uma dúvida quanto ao estatuto regulamentar de um produto em desenvolvimento**, os organismos consultivos ou regulamentares pertinentes estabelecidas noutros atos jurídicos da União em domínios conexos. No caso de produtos que se baseiem em substâncias de origem humana, a Agência deve consultar **previamente o compêndio referido no Regulamento (UE) 2024/... [Regulamento SoHO] e, se necessário, realizar reuniões conjuntas com o** Conselho de Coordenação das Substâncias de Origem Humana (SoHO), tal como estabelecido **nesse** regulamento.

Alteração 183

Proposta de regulamento

Artigo 61 – n.º 2 – parágrafo 3

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 184

Proposta de regulamento

Artigo 61 – n.º 2 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Para efeitos de transparência, os pareceres e conclusões respetivos da Agência e dos organismos consultivos relevantes sobre o estatuto regulamentar do medicamento são disponibilizados ao público após a realização das consultas e, se for caso disso, das reuniões conjuntas.

Alteração 185
Proposta de regulamento
Artigo 62 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Em caso de desacordo devidamente fundamentado com a recomendação da Agência, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 2, um Estado-Membro pode solicitar à Comissão que decida se o produto é um produto referido no artigo 61.º, n.º 1.

Alteração

Em caso de desacordo devidamente fundamentado com a recomendação ***científica*** da Agência, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 2, um Estado-Membro pode solicitar à Comissão que decida se o produto é um produto referido no artigo 61.º, n.º 1.

Alteração 186
Proposta de regulamento
Artigo 62 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão pode solicitar esclarecimentos à Agência ou remeter a recomendação para a Agência para uma análise mais aprofundada sempre que um pedido fundamentado de um Estado-Membro suscite novas questões de natureza científica ou técnica ou por sua própria iniciativa.

Alteração

2. A Comissão pode solicitar esclarecimentos à Agência ***e aos organismos consultivos ou reguladores pertinentes que participem na emissão de uma recomendação científica***, ou remeter a recomendação para a Agência para uma análise mais aprofundada sempre que um pedido fundamentado de um Estado-Membro suscite novas questões de natureza científica ou técnica ou por sua própria iniciativa.

Alteração 187
Proposta de regulamento
Artigo 62 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A decisão da Comissão a que se refere o n.º 1 deve ser adotada por meio de atos de execução, em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 173.º, n.º 2, tendo em conta a recomendação científica da Agência.

Alteração

3. A decisão da Comissão a que se refere o n.º 1 deve ser adotada por meio de atos de execução, em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 173.º, n.º 2, tendo em conta a recomendação científica da Agência ***e de outros organismos consultivos***.

Alteração 188
Proposta de regulamento
Artigo 63 – n.º 2

Texto da Comissão

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

Alteração

Suprimido

Alteração 189
Proposta de regulamento
Artigo 64 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

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

Alteração

d) Uma justificação do cumprimento dos critérios estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, e descrição da fase de desenvolvimento, incluindo a indicação terapêutica prevista.

Alteração 190
Proposta de regulamento
Artigo 64 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

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

incluir todas as informações e documentação a que se refere o n.º 2.

Alteração 191
Proposta de regulamento
Artigo 65 – n.º 2 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) Razões para a transferência da designação de medicamento órfão.

Alteração 192
Proposta de regulamento
Artigo 66 – n.º 5

Texto da Comissão

Alteração

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

5. A designação de medicamento órfão pode ser retirada a qualquer momento a pedido do promotor do medicamento órfão. ***O promotor do medicamento órfão pode apresentar uma justificação fundamentada para o pedido de retirada, a qual deve ser disponibilizada ao público.***

Alteração 193
Proposta de regulamento
Artigo 67 – n.º 3 – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

f-A) Se for caso disso, qualquer pedido apresentado em conformidade com o artigo 66.º, n.º 2, e quaisquer decisões tomadas a esse respeito.

Alteração 194
Proposta de regulamento
Artigo 68 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

1. O promotor do medicamento órfão ***pode***, antes da apresentação de um pedido

1. O promotor do medicamento órfão ***deve***, antes da apresentação de um pedido

de autorização de introdução no mercado, solicitar aconselhamento à Agência sobre o seguinte:

de autorização de introdução no mercado, solicitar aconselhamento à Agência sobre o seguinte:

Alteração 195
Proposta de regulamento
Artigo 68 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 196
Proposta de regulamento
Artigo 68 – n.º 2

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 197
Proposta de regulamento
Artigo 69 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Além disso, o requerente deve demonstrar que o medicamento obteve uma designação de medicamento órfão e que os critérios

Alteração

Além disso, o requerente deve demonstrar que o medicamento obteve uma designação de medicamento órfão e que os critérios

estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, ***ou nos atos delegados pertinentes adotados em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2,*** estão preenchidos para a indicação terapêutica pretendida.

estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, estão preenchidos para a indicação terapêutica pretendida.

Alteração 198

Proposta de regulamento

Artigo 69 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 199

Proposta de regulamento

Artigo 69 – n.º 4

Texto da Comissão

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

Alteração

4. A autorização de introdução no mercado de medicamento órfão deve abranger apenas as indicações terapêuticas que preencham os requisitos estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1, no momento da concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão.

Alteração 200

Proposta de regulamento

Artigo 69 – n.º 6

Texto da Comissão

Alteração

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

Alteração 201

Proposta de regulamento

Artigo 70 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

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

Alteração 202

Proposta de regulamento

Artigo 70 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

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

Alteração 203

Proposta de regulamento

Artigo 70 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Sempre que adotar orientações científicas para a aplicação do presente

6. Um requerente pode apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado distinto para outras indicações que não cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 63.º, n.º 1.

Alteração

a) Não existe qualquer medicamento autorizado na União para essa patologia; ***ou***

Alteração

b) ***Quando um medicamento é autorizado para essa patologia, além de ter um benefício significativo, traz um progresso terapêutico excepcional e a utilização do medicamento órfão resulta numa redução significativa da morbilidade ou mortalidade da doença para a população de doentes em causa.***

Alteração

3. Sempre que adotar orientações científicas para a aplicação do presente

artigo, a Agência deve consultar a Comissão e as autoridades ou organismos a que se refere o artigo 162.º.

artigo, a Agência deve consultar a Comissão e as autoridades ou organismos e *outras partes interessadas pertinentes* a que se refere o artigo 162.º.

Alteração 204
Proposta de regulamento
Artigo 71 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 205
Proposta de regulamento
Artigo 71 – n.º 2 – alínea c)

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 206
Proposta de regulamento
Artigo 71 – n.º 5

Texto da Comissão

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

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 207
Proposta de regulamento
Artigo 71 – n.º 6

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 208

Proposta de regulamento

Artigo 72 – n.º 1

Texto da Comissão

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

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

Alteração

Suprimido

Alteração 209

Proposta de regulamento

Artigo 73-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 73.º-A

Contratação pública conjunta de medicamentos autorizados por procedimento centralizado

1. A pedido dos Estados-Membros, a

Comissão deve facilitar a contratação pública conjunta de medicamentos autorizados por procedimento centralizado ao nível da União em nome dos Estados-Membros.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º para complementar o presente regulamento, definindo melhor as condições e os procedimentos para uma contratação pública conjunta de medicamentos autorizados por procedimento centralizado.

Alteração 210
Proposta de regulamento
Artigo 73-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 73.º-B

Quadro da União para as Doenças Raras
Até ... [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão, após consulta dos Estados-Membros, das organizações de doentes e, se for caso disso, de outras partes interessadas, propõe um Quadro da União para as Doenças Raras orientado para as necessidades e baseado nos objetivos, com vista a melhor enquadrar e coordenar as políticas e programas da União e apoiar os Estados-Membros na elaboração de estratégias nacionais para melhor responder às necessidades não satisfeitas das pessoas que vivem com doenças raras e dos seus prestadores de cuidados.

Alteração 211
Proposta de regulamento
Artigo 74 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) Após a aceitação pela Agência de um

b) Após a aceitação pela Agência de um

pedido justificado de um requerente em conformidade com o n.º 3.

pedido *devidamente* justificado de um requerente em conformidade com o n.º 3.

Alteração 212
Proposta de regulamento
Artigo 74 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Quando não for possível, com base em razões científicas, dispor de um plano de desenvolvimento pediátrico completo em conformidade com o calendário previsto no artigo 76.º, n.º 1, o requerente pode apresentar um pedido justificado à Agência para utilizar o procedimento referido no n.º 2. A Agência dispõe de um prazo de 20 dias para aceitar ou recusar o pedido e deve informar imediatamente o requerente e indicar os motivos da recusa.

Alteração

3. Quando não for possível, com base em razões científicas, dispor de um plano de desenvolvimento pediátrico completo em conformidade com o calendário previsto no artigo 76.º, n.º 1, o requerente pode apresentar um pedido *devidamente* justificado à Agência para utilizar o procedimento referido no n.º 2. A Agência dispõe de um prazo de 20 dias para aceitar ou recusar o pedido e deve informar imediatamente o requerente e indicar os motivos da recusa.

Alteração 213
Proposta de regulamento
Artigo 75 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) A doença ou patologia a que o medicamento ou classe de medicamentos em questão se destina ocorre apenas na população adulta, a menos que, quando o medicamento se destina a um alvo molecular *que*, com base em dados científicos existentes, seja responsável por uma doença ou patologia diferente na mesma área terapêutica em crianças daquela a que o medicamento ou classe de medicamentos se destina na população adulta;

Alteração

b) A doença ou patologia a que o medicamento ou classe de medicamentos em questão se destina ocorre apenas na população adulta, a menos que, quando o medicamento se destina a um alvo molecular, *ou devido ao seu mecanismo de atuação*, com base em dados científicos existentes, seja responsável por uma doença ou patologia diferente na mesma área terapêutica em crianças daquela a que o medicamento ou classe de medicamentos se destina na população adulta;

Alteração 214
Proposta de regulamento
Artigo 75 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Com base na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo ou nos conhecimentos científicos, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 175.º, a fim de alterar os motivos para a concessão de uma isenção nos termos do n.º 1.

Alteração 215

**Proposta de regulamento
Artigo 75 – n.º 3-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração 216

**Proposta de regulamento
Artigo 81 – n.º 3**

Texto da Comissão

3. A duração do diferimento deve ser especificada numa decisão da Agência e não *pode* exceder cinco anos.

Alteração 217

**Proposta de regulamento
Artigo 84 – n.º 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

Suprimido

Alteração

3-A. A Agência, após consulta com a Comissão e com as partes interessadas, deve elaborar orientações para a aplicação do presente artigo.

Alteração

3. A duração do diferimento deve ser especificada numa decisão da Agência e *substanciada por justificações científicas e técnicas, ou por considerações relacionadas com a saúde pública*, não *podendo* exceder cinco anos.

Alteração

1-A. O procedimento previsto no n.º 1 do presente artigo aplica-se igualmente quando o requerente atualiza os elementos de um plano de investigação pediátrica inicial apresentado nos termos do artigo 74.º, n.º 2.

Alteração 218
Proposta de regulamento
Artigo 84 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Se, na sequência da decisão de aprovação do plano de investigação pediátrica referido no artigo 77.º, n.ºs 1, 2 e 4, ou com base no plano de investigação pediátrica atualizado recebido nos termos do artigo 77.º, n.º 3, a Agência, com base em novas informações científicas disponíveis, considerar que o plano aprovado ou qualquer dos seus elementos deixou de ser adequado, deve solicitar ao requerente que proponha alterações ao plano de investigação pediátrica.

Alteração

Se, na sequência da decisão de aprovação do plano de investigação pediátrica referido no artigo 77.º, n.ºs 1, 2 e 4, ou com base no plano de investigação pediátrica atualizado recebido nos termos do artigo 77.º, n.º 3, a Agência, com base em novas informações científicas disponíveis, considerar que o plano aprovado ou qualquer dos seus elementos deixou de ser adequado, deve solicitar ao requerente, **com base numa justificação científica pormenorizada**, que proponha alterações ao plano de investigação pediátrica.

Alteração 219
Proposta de regulamento
Artigo 84 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A Agência transmite as suas conclusões científicas ao requerente nos prazos previstos para a adoção de uma decisão nos artigos 77.º, 78.º, 80.º, 81.º, 82.º e 84.º.

Alteração 220
Proposta de regulamento
Artigo 84 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. Se os requerentes ou titulares de autorizações de introdução no mercado discordarem das conclusões científicas, podem responder no prazo de 20 dias a contar da receção dessas conclusões, apresentando razões pormenorizadas e elementos de prova para o reexame.

A Agência avalia o pedido de reexame e pode solicitar mais informações ao requerente ou titular da autorização de introdução no mercado neste processo.

No prazo de 30 dias após a recepção do pedido de revisão, a Agência confirma as suas conclusões científicas ou inicia uma reapreciação se considerar que tal se justifica.

Alteração 221
Proposta de regulamento
Artigo 88 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Se um plano de investigação pediátrica, aprovado em conformidade com o disposto no artigo 77.º, n.ºs 1, 2 e 4, for descontinuado, o requerente deve notificar a Agência da sua intenção de pôr termo à realização do plano de investigação pediátrica e apresentar as razões dessa descontinuação pelo menos seis meses antes da mesma.

Alteração

Se um plano de investigação pediátrica, aprovado em conformidade com o disposto no artigo 77.º, n.ºs 1, 2 e 4, for descontinuado, o requerente deve notificar a Agência da sua intenção de pôr termo à realização do plano de investigação pediátrica e apresentar as razões dessa descontinuação pelo menos seis meses antes da mesma ***ou logo que possível.***

Alteração 222
Proposta de regulamento
Artigo 91 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Quando os medicamentos são autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento, a Comissão pode atualizar o resumo das características do medicamento e o folheto informativo e alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade.

Alteração

3. Quando os medicamentos são autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento, a Comissão pode atualizar o resumo das características do medicamento e o folheto informativo e alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade, ***inclusivamente no que se refere à informação sobre a precisão da dosagem.***

Alteração 223
Proposta de regulamento
Artigo 101 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 224

Proposta de regulamento

Artigo 101 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão

A Agência deve assegurar que os profissionais de saúde e o público têm níveis adequados de acesso à base de dados Eudravigilance, e que os dados pessoais são protegidos. A Agência deve colaborar com todos os interessados, incluindo as instituições de investigação, os profissionais de saúde e as organizações representativas dos doentes e dos consumidores, a fim de definir o «nível de acesso adequado» dos profissionais de saúde e do público à base de dados Eudravigilance.

Alteração

A Agência deve assegurar que os profissionais de saúde e o público têm níveis adequados de acesso à base de dados Eudravigilance, e que os dados pessoais são protegidos ***em consonância com a legislação da União relativa à proteção de dados e à privacidade***. A Agência deve colaborar com todos os interessados, incluindo as instituições de investigação, os profissionais de saúde e as organizações representativas dos doentes e dos consumidores, a fim de definir o «nível de acesso adequado» dos profissionais de saúde e do público à base de dados Eudravigilance.

Alteração 225

Proposta de regulamento

Artigo 101 – n.º 2 – parágrafo 6

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 226
Proposta de regulamento
Artigo 101 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Os relatórios periódicos atualizados de segurança devem, além disso, ser disponibilizados ao público no portal Web mencionado no artigo 138.º, n.º 1, parágrafo 2, alínea n).

Alteração 227
Proposta de regulamento
Artigo 104 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

Em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, a Agência deve estabelecer e gerir um portal Web europeu dos medicamentos para a divulgação de informações sobre os medicamentos autorizados ou a autorizar na União. Nesse portal, a Agência deve publicar o seguinte:

Em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão, a Agência deve estabelecer e gerir um portal Web europeu dos medicamentos para a divulgação de informações sobre os medicamentos autorizados ou a autorizar na União. ***Este portal Web dedicado deve ser criado de acordo com a Diretiva (UE) 2016/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}:*** Nesse portal, a Agência deve publicar o seguinte:

^{1-A} Diretiva (UE) 2016/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativa à acessibilidade dos sítios Web e das aplicações móveis de organismos do setor público (JO L 327 de 2.12.2016, p. 1).

Alteração 228
Proposta de regulamento
Artigo 104 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

c) ***Uma síntese dos*** planos de gestão dos riscos dos medicamentos autorizados em conformidade com o presente

c) ***Os*** planos de gestão dos riscos dos medicamentos autorizados em conformidade com o presente regulamento

regulamento;

e as sínteses que os acompanham;

Alteração 229

Proposta de regulamento

Artigo 104 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea h)

Texto da Comissão

h) O início do procedimento previsto no artigo 41.º, n.º 2, e nos artigos 114.º, 115.º e 116.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], as substâncias ativas ou os medicamentos em causa e o problema em questão, as eventuais audições públicas realizadas nos termos desse procedimento e informações sobre o modo de transmitir dados e participar nas audições públicas;

Alteração

h) O início do procedimento previsto no artigo 41.º, n.º 2, **do presente regulamento** e nos artigos 114.º, 115.º e 116.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], as substâncias ativas ou os medicamentos em causa e o problema em questão, as eventuais audições públicas realizadas nos termos desse procedimento e informações sobre o modo de transmitir dados e participar nas audições públicas;

Alteração 230

Proposta de regulamento

Artigo 104 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea i)

Texto da Comissão

i) As conclusões das avaliações, recomendações, pareceres, aprovações e decisões tomadas pela Agência e pelos seus comités nos termos do presente regulamento e da [Diretiva 2001/83/CE revista], ***a menos que essas informações tenham de ser tornadas públicas pela Agência por outros meios;***

Alteração

i) As conclusões das avaliações, ***obrigações relativas aos estudos pós-comercialização,*** recomendações, pareceres, aprovações e decisões tomadas pela Agência e pelos seus comités nos termos do presente regulamento e da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Alteração 231

Proposta de regulamento

Artigo 104 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea j)

Texto da Comissão

j) As conclusões das avaliações, recomendações, pareceres, aprovações e decisões tomadas pelo grupo de coordenação, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito dos procedimentos

Alteração

j) As conclusões das avaliações, recomendações, pareceres, aprovações, ***obrigações resultantes das autorizações condicionais de introdução no mercado*** e decisões tomadas pelo grupo de coordenação, pelas autoridades

previstos nos artigos 16.º, 106.º, 107.º e 108.º do presente regulamento e no capítulo IX, secções 3 e 7, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

competentes dos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito dos procedimentos previstos nos artigos 16.º, 106.º, 107.º e 108.º do presente regulamento e no capítulo IX, secções 3 e 7, da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Alteração 232
Proposta de regulamento
Artigo 104 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Os *resumos* referidos na alínea c) devem incluir uma descrição de quaisquer medidas adicionais de minimização dos riscos.

Alteração

Os *planos de gestão dos riscos* referidos na alínea c) devem incluir uma descrição de quaisquer medidas adicionais de minimização dos riscos *e planos de distribuição ou execução*.

Alteração 233
Proposta de regulamento
Artigo 104 – n.º 2

Texto da Comissão

2. No desenvolvimento e revisão do portal Web, a Agência deve consultar os interessados, incluindo as associações de doentes e de consumidores, os profissionais de saúde e os representantes da indústria.

Alteração

2. No desenvolvimento e revisão do portal Web, a Agência deve consultar os interessados, incluindo as associações de doentes e de consumidores, os profissionais de saúde, *as entidades sem fins lucrativos* e os representantes da indústria.

Alteração 234
Proposta de regulamento
Artigo 104 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão

A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter um registo dos estudos de avaliação dos riscos ambientais realizados com o objetivo de apoiar uma avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos autorizados na União, *a menos que essa*

Alteração

A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter um registo dos estudos de avaliação dos riscos ambientais realizados com o objetivo de apoiar uma avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos autorizados na União.

informação seja tornada pública na União por diferentes meios.

Alteração 235

Proposta de regulamento

Artigo 104 – n.º 3 – parágrafo 2

Texto da Comissão

As informações constantes desse registo devem ser disponibilizadas ao público, a menos que sejam necessárias restrições para proteger informações comerciais de natureza confidencial. Para efeitos da criação desse registo, a Agência *pode* solicitar aos titulares de autorizações de introdução no mercado e às autoridades competentes que apresentem os resultados de qualquer estudo desse tipo já concluído para medicamentos autorizados na União no prazo de [OP: inserir a data = 24 meses após a data de aplicação do presente regulamento].

Alteração

As informações constantes desse registo devem ser disponibilizadas ao público *e poder ser facilmente consultadas no sítio Web da Agência, e devem incluir, no mínimo, as informações referidas no anexo II, Secção 1.6 da [Diretiva 2001/83/CE revista]*, a menos que sejam necessárias restrições para proteger informações comerciais de natureza confidencial. Para efeitos da criação desse registo, a Agência *deve* solicitar, *quando não tiver já recebido*, aos titulares de autorizações de introdução no mercado e às autoridades competentes que apresentem os resultados de qualquer estudo desse tipo já concluído para medicamentos autorizados na União no prazo de [OP: inserir a data = 24 meses após a data de aplicação do presente regulamento].

Alteração 236

Proposta de regulamento

Artigo 105 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Em consulta com a Comissão, com os Estados-Membros e *com os interessados*, a Agência deve elaborar um guia pormenorizado sobre a monitorização da literatura médica e sobre a introdução das informações pertinentes na base de dados Eudravigilance.

Alteração

3. Em consulta com a Comissão, com os Estados-Membros e *respetivas autoridades competentes, bem como com outras partes interessadas, incluindo peritos dos meios académicos*, a Agência deve elaborar um guia pormenorizado sobre a monitorização da literatura médica e sobre a introdução das informações pertinentes na base de dados Eudravigilance.

Alteração 237
Proposta de regulamento
Artigo 109 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Agência e o **Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência** devem partilhar as informações recebidas sobre o abuso de medicamentos, incluindo informações sobre drogas ilícitas.

Alteração

2. A Agência e a **Agência da União Europeia sobre Drogas** devem partilhar as informações recebidas sobre o abuso de medicamentos, incluindo informações sobre drogas ilícitas.

Alteração 238
Proposta de regulamento
Artigo 111 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

A Agência e os Estados-Membros devem cooperar no desenvolvimento contínuo de sistemas de farmacovigilância, **incluindo aqueles que registam reações adversas e erros médicos, processos e protocolos de segurança médica**, capazes de atingir elevados padrões de proteção da saúde pública para todos os medicamentos, independentemente das vias de autorização de introdução no mercado, incluindo fórmulas de colaboração para maximizar a utilização dos recursos existentes na União.

Alteração 239
Proposta de regulamento
Artigo 113 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. A Comissão pode criar um ambiente de testagem da regulamentação de acordo com um plano específico, com base numa recomendação da Agência e em conformidade com o procedimento estabelecido nos n.ºs 4 a 7, se estiverem preenchidas todas as condições seguintes:

Alteração

1. A Comissão pode criar **caso a caso** um ambiente de testagem da regulamentação de acordo com um plano específico, com base numa recomendação da Agência e em conformidade com o procedimento estabelecido nos n.ºs 4 a 7, se estiverem preenchidas todas as condições seguintes:

Alteração 240
Proposta de regulamento
Artigo 113 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A Agência deve monitorizar o domínio dos medicamentos emergentes e pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado, aos responsáveis pelo desenvolvimento, aos peritos e investigadores independentes, bem como aos representantes dos profissionais de saúde e dos doentes, e pode colaborar com eles em debates preliminares.

Alteração

3. A Agência deve monitorizar o domínio dos medicamentos emergentes e pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado, aos responsáveis pelo desenvolvimento, aos peritos e investigadores independentes, bem como aos representantes dos profissionais de saúde e dos doentes, e pode colaborar com eles em debates preliminares, ***se for caso disso remetendo para o mecanismo de consulta previsto no artigo 162.º.***

Alteração 241
Proposta de regulamento
Artigo 113 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Se considerar adequado criar um ambiente de testagem da regulamentação para os medicamentos suscetíveis de serem abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, a Agência deve apresentar uma recomendação à Comissão. A Agência deve enumerar os medicamentos ou categorias de medicamentos elegíveis nessa recomendação e incluir o plano do ambiente de testagem referido no n.º 1.

Alteração

Se considerar adequado criar um ambiente de testagem da regulamentação para os medicamentos suscetíveis de serem abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, ***mas para os quais não existam normas adaptadas em matéria de desenvolvimento e autorização em vigor***, a Agência deve apresentar uma recomendação à Comissão. A Agência deve enumerar os medicamentos ou categorias de medicamentos elegíveis nessa recomendação e incluir o plano do ambiente de testagem referido no n.º 1.

Alteração 242
Proposta de regulamento
Artigo 113 – n.º 5

Texto da Comissão

5. A Agência deve ser responsável pelo desenvolvimento de um plano do ambiente

Alteração

5. A Agência deve ser responsável pelo desenvolvimento de um plano do ambiente

testagem baseado nos dados apresentados pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos elegíveis e na sequência de consultas adequadas. O plano deve apresentar uma justificação clínica, científica e regulamentar para um ambiente de testagem, incluindo a identificação dos requisitos do presente regulamento, da [Diretiva 2001/83/CE revista] e do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 que não possam ser cumpridos e uma proposta de medidas alternativas ou de atenuação, se for caso disso. O plano deve também incluir uma proposta de calendário para o ambiente de testagem. Se for caso disso, a Agência deve propor igualmente medidas destinadas a atenuar eventuais distorções das condições de mercado em consequência da criação de um ambiente de testagem da regulamentação.

testagem baseado nos dados apresentados pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos elegíveis e na sequência de consultas adequadas, **nomeadamente, quando pertinente, com os doentes, os meios académicos, os organismos de avaliação das tecnologias da saúde, os profissionais de saúde ou os responsáveis pelo desenvolvimento.** O plano deve apresentar uma justificação clínica, científica e regulamentar para um ambiente de testagem, incluindo a identificação dos requisitos do presente regulamento, da [Diretiva 2001/83/CE revista] e do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 que não possam ser cumpridos e uma proposta de medidas alternativas ou de atenuação, se for caso disso. O plano deve também incluir uma proposta de calendário para o ambiente de testagem. Se for caso disso, a Agência deve propor igualmente medidas destinadas a atenuar eventuais distorções das condições de mercado em consequência da criação de um ambiente de testagem da regulamentação.

Alteração 243
Proposta de regulamento
Artigo 113 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão deve **tomar, por meio de atos de execução**, uma decisão sobre a criação de um ambiente de testagem da regulamentação, tendo em conta a recomendação da Agência e o plano do ambiente de testagem previsto no n.º 4. **Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.**

Alteração

6. A Comissão deve **adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º para complementar o presente regulamento, tomando** uma decisão sobre a criação de um ambiente de testagem da regulamentação, tendo em conta a recomendação da Agência e o plano do ambiente de testagem previsto no n.º 4.

Alteração 244
Proposta de regulamento
Artigo 113 – n.º 8 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) É conveniente proteger a saúde pública.

Alteração 245

Proposta de regulamento

Artigo 113 – n.º 9

Texto da Comissão

9. Se, após a decisão de criar o ambiente de testagem da regulamentação em conformidade com o n.º 6, forem identificados riscos para a saúde, mas esses riscos puderem ser plenamente atenuados através da adoção de condições suplementares, a Comissão pode, após consulta da Agência, alterar a sua decisão por meio de atos de execução. ***A Comissão pode igualmente prorrogar a duração de um ambiente de testagem da regulamentação por meio de atos de execução.*** Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2.

Alteração 246

Proposta de regulamento

Artigo 114 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Um medicamento desenvolvido no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação só pode ser colocado no mercado quando autorizado em conformidade com o presente regulamento. A validade inicial dessa autorização não pode exceder a duração do ambiente de testagem da regulamentação. A autorização pode ser prorrogada a pedido do titular da

Alteração

b) É conveniente proteger a saúde pública ***ou o ambiente.***

Alteração

9. Se, após a decisão de criar o ambiente de testagem da regulamentação em conformidade com o n.º 6, forem identificados riscos para a saúde, mas esses riscos puderem ser plenamente atenuados através da adoção de condições suplementares, a Comissão pode, após consulta da Agência, alterar a sua decisão por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 173.º, n.º 2. ***A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 175.º para complementar o presente regulamento, com base em provas ou fundamentações da Agência devidamente justificadas, mediante a prorrogação da duração de um ambiente de testagem da regulamentação.***

Alteração

2. Um medicamento desenvolvido no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação só pode ser colocado no mercado quando autorizado em conformidade com o presente regulamento. A validade inicial dessa autorização não pode exceder a duração do ambiente de testagem da regulamentação. A autorização pode ser prorrogada a pedido do titular da

autorização de introdução no mercado.

autorização de introdução no mercado, **mediante uma recomendação justificada da Agência.**

Alteração 247
Proposta de regulamento
Artigo 114 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Em casos devidamente justificados, a autorização de introdução no mercado de um medicamento desenvolvido ao abrigo do ambiente de testagem da regulamentação pode incluir derrogações dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e na [Diretiva 2001/83/CE revista]. Essas derrogações podem implicar uma adaptação, um reforço, uma isenção ou um diferimento dos requisitos. Cada derrogação deve limitar-se ao adequado e estritamente necessário para atingir os objetivos em vista e deve ser devidamente justificada e especificada nas condições da autorização de introdução no mercado.

Alteração

3. Em casos devidamente justificados, a autorização de introdução no mercado de um medicamento desenvolvido ao abrigo do ambiente de testagem da regulamentação pode incluir derrogações dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e na [Diretiva 2001/83/CE revista]. **Qualquer derrogação aos requisitos no contexto do ambiente de testagem deve assegurar o respeito do nível de segurança dos doentes e de proteção da saúde pública e dos princípios éticos.** Essas derrogações podem implicar uma adaptação, um reforço, uma isenção ou um diferimento dos requisitos. Cada derrogação deve limitar-se ao adequado e estritamente necessário para atingir os objetivos em vista e deve ser devidamente justificada e especificada nas condições da autorização de introdução no mercado.

Alteração 248
Proposta de regulamento
Artigo 115 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Se essa atenuação não for possível ou se revelar ineficaz, o processo de desenvolvimento e de testagem deve ser suspenso sem demora até que se verifique uma atenuação efetiva.

Alteração

Se essa atenuação não for possível ou se revelar ineficaz, o processo de desenvolvimento e de testagem deve ser suspenso sem demora até que se verifique uma atenuação efetiva. **Se não for possível apresentar um plano de atenuação eficaz, a Agência deve pôr termo ao ambiente de testagem sem demora injustificada.**

Alteração 249
Proposta de regulamento
Artigo 115 – n.º 4

Texto da Comissão

4. A Agência, com o contributo dos Estados-Membros, deve apresentar relatórios anuais à Comissão sobre os resultados da aplicação dos ambientes de testagem, incluindo boas práticas, ensinamentos retirados e recomendações sobre a sua configuração e, se for caso disso, sobre a aplicação do presente regulamento e de outros atos jurídicos da União supervisionados no ambiente de testagem. Estes relatórios devem ser disponibilizados ao público pela Comissão.

Alteração

4. A Agência, com o contributo dos Estados-Membros, deve apresentar relatórios anuais à Comissão sobre os resultados da aplicação dos ambientes de testagem, incluindo ***uma repartição dos ambientes de testagem concedidos, tendências de medicamentos elegíveis para um ambiente de testagem da regulamentação***, boas práticas, ***dificuldades encontradas***, ensinamentos retirados, ***reflexões sobre possíveis adaptações futuras ao quadro regulamentar*** e recomendações sobre a sua configuração e, se for caso disso, sobre a aplicação do presente regulamento e de outros atos jurídicos da União supervisionados no ambiente de testagem. Estes relatórios, ***bem como resumos em linguagem simplificada***, devem ser disponibilizados ao público pela Comissão.

Alteração 250
Proposta de regulamento
Artigo 116 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento na posse de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou de uma autorização nacional de introdução no mercado («titular da autorização de introdução no mercado») deve notificar a autoridade competente do Estado-Membro em que o medicamento foi introduzido no mercado e, além disso, a Agência no caso de um medicamento abrangido por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado (estas são referidas no presente capítulo como

Alteração

1. O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento na posse de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ou de uma autorização nacional de introdução no mercado («titular da autorização de introdução no mercado») deve notificar ***e expor os motivos que a tal levaram à*** autoridade competente do Estado-Membro em que o medicamento foi introduzido no mercado e, além disso, a Agência no caso de um medicamento abrangido por uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado (estas são

«autoridade competente em causa»), do seguinte:

Alteração 251

Proposta de regulamento

Artigo 116 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) A sua decisão de suspender temporariamente a comercialização de um medicamento nesse Estado-Membro pelo menos seis meses antes do início da suspensão temporária desse medicamento no mercado de um determinado Estado-Membro pelo titular da autorização de introdução no mercado;

Alteração 252

Proposta de regulamento

Artigo 116 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão

d) Uma perturbação temporária do abastecimento de um medicamento num determinado Estado-Membro, com uma duração prevista superior a duas semanas ou, com base nas previsões do titular da autorização de introdução no mercado **em relação à procura**, pelo menos seis meses antes do início dessa perturbação temporária do abastecimento ou, se tal não for possível e devidamente justificado, logo que tenham conhecimento dessa perturbação temporária, para permitir ao Estado-Membro controlar qualquer escassez potencial ou real em conformidade com o artigo 118.º, n.º 1.

Alteração 253

referidas no presente capítulo como «autoridade competente em causa»), do seguinte:

Alteração

c) A sua decisão de suspender temporariamente a comercialização de um medicamento nesse Estado-Membro **o mais rapidamente possível e** pelo menos seis meses antes do início da suspensão temporária desse medicamento no mercado de um determinado Estado-Membro pelo titular da autorização de introdução no mercado;

Alteração

d) Uma perturbação temporária **previsível** do abastecimento de um medicamento num determinado Estado-Membro, com uma duração prevista superior a duas semanas ou, com base nas previsões do titular da autorização de introdução no mercado **e, quando disponíveis, das autoridades nacionais competentes o mais rapidamente possível e** pelo menos seis meses antes do início dessa perturbação temporária do abastecimento ou, se tal não for possível **ou for imprevisível e** devidamente justificado, logo que tenham conhecimento dessa perturbação temporária, para permitir ao Estado-Membro controlar qualquer escassez potencial ou real em conformidade com o artigo 118.º, n.º 1.

Proposta de regulamento
Artigo 117 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, deve dispor de um plano de prevenção da escassez para qualquer medicamento introduzido no mercado, o qual deve manter atualizado. Para instituir o plano de prevenção da escassez, o titular da autorização de introdução no mercado deve incluir o conjunto mínimo de informações estabelecido no anexo IV, parte V, e ter em conta as orientações elaboradas pela Agência em conformidade com o n.º 2.

Alteração

1. ***Até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]***, o titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, deve dispor de um plano de prevenção da escassez para qualquer medicamento introduzido no mercado, o qual deve manter atualizado. Para instituir o plano de prevenção da escassez, o titular da autorização de introdução no mercado deve incluir o conjunto mínimo de informações estabelecido no anexo IV, parte V, e ter em conta as orientações elaboradas pela Agência em conformidade com o n.º 2. ***O plano de prevenção de escassez deve ser disponibilizado, mediante pedido, pela Agência ou pela autoridade competente do Estado-Membro em que o medicamento tenha sido introduzido no mercado.***

Alteração 254
Proposta de regulamento
Artigo 117 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Agência, em colaboração com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, ***alínea c)***, deve elaborar orientações destinadas aos titulares de autorizações de introdução no mercado, na aceção do artigo 116.º, n.º 1, a fim de estabelecer o plano de prevenção da escassez.

Alteração

2. A Agência ***deve***, em colaboração com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1 ***e após consulta do grupo de trabalho dos profissionais de saúde e do grupo de trabalho dos doentes e consumidores***, elaborar orientações destinadas aos titulares de autorizações de introdução no mercado, na aceção do artigo 116.º, n.º 1, a fim de estabelecer o plano de prevenção da escassez.

Alteração 255
Proposta de regulamento
Artigo 118 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Com base nos relatórios referidos no artigo 120.º, n.º 1, e no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), nas informações referidas no artigo 119.º, no artigo 120.º, n.º 2, e no artigo 121.º e na notificação efetuada nos termos do artigo 116.º, n.º 1, alíneas a) a d), a autoridade competente em causa referida no artigo 116.º, n.º 1, deve monitorizar continuamente qualquer escassez potencial ou real desses medicamentos.

Alteração 256

Proposta de regulamento

Artigo 118 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração 257

Proposta de regulamento

Artigo 118 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Para efeitos do n.º 1, a autoridade competente em causa, tal como definida no artigo 116.º, n.º 1, pode solicitar quaisquer informações adicionais ao titular da autorização de introdução no mercado definido no artigo 116.º, n.º 1. Em especial,

Alteração

Com base nos relatórios referidos no artigo 120.º, n.º 1, e no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), nas informações referidas no artigo 119.º, no artigo 120.º, n.º 2, e no artigo 121.º e na notificação efetuada nos termos do artigo 116.º, n.º 1, alíneas a) a d), a autoridade competente em causa referida no artigo 116.º, n.º 1, deve monitorizar continuamente qualquer escassez potencial ou real desses medicamentos ***através dos seus sistemas informáticos de vigilância ou bases de dados nacionais e enviar as informações à Agência sem demora injustificada.***

Alteração

1-A. Com base nas informações fornecidas nos termos do artigo 121.º, n.º 2, alínea f), a Agência deve acompanhar e avaliar quaisquer medidas previstas ou tomadas por um Estado-Membro para atenuar uma escassez a nível nacional no que respeita ao seu impacto na disponibilidade e no fornecimento de medicamentos a nível da União.

Alteração

2. Para efeitos do n.º 1, a autoridade competente em causa, tal como definida no artigo 116.º, n.º 1, pode solicitar quaisquer informações adicionais ao titular da autorização de introdução no mercado definido no artigo 116.º, n.º 1. Em especial,

pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente um plano de atenuação da escassez em conformidade com o artigo 119.º, n.º 2, uma avaliação dos riscos do impacto da suspensão, cessação ou retirada em conformidade com o artigo 119.º, n.º 3, ou o plano de prevenção da escassez referido no artigo 117.º. A autoridade competente em causa **pode** fixar um prazo para a apresentação das informações solicitadas.

pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente um plano de atenuação da escassez em conformidade com o artigo 119.º, n.º 2, uma avaliação dos riscos do impacto da suspensão, cessação ou retirada em conformidade com o artigo 119.º, n.º 3, ou o plano de prevenção da escassez referido no artigo 117.º. A autoridade competente em causa **deve** fixar um prazo para a apresentação das informações solicitadas.

Alteração 258
Proposta de regulamento
Artigo 120 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os distribuidores por grosso e outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer ao público os medicamentos autorizados a ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] **podem** comunicar a escassez de um determinado medicamento comercializado no Estado-Membro em causa à autoridade competente desse Estado-Membro.

Alteração

1. Os distribuidores por grosso e outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer ao público os medicamentos autorizados a ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] **devem** comunicar a escassez de um determinado medicamento comercializado no Estado-Membro em causa à autoridade competente desse Estado-Membro. **Além disso, os distribuidores por grosso devem apresentar regularmente à autoridade competente informações sobre as existências disponíveis dos medicamentos que fornecem.**

Alteração 259
Proposta de regulamento
Artigo 120 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Sempre que um titular de uma autorização de introdução no mercado notificar uma perturbação temporária no fornecimento de um medicamento, os distribuidores por grosso e outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou

habilitadas a fornecer medicamentos devem fornecer atempadamente, e mediante pedido, informações sobre os motivos da perturbação temporária no fornecimento do medicamento num Estado-Membro à Agência, à autoridade competente de um Estado-Membro e ao titular da autorização de introdução no mercado em causa.

Alteração 260
Proposta de regulamento
Artigo 121 – n.º 1 – alínea -a) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

-a) Recolher e avaliar as informações sobre a escassez potencial e real fornecidas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, importadores, fabricantes e fornecedores de medicamentos ou substâncias ativas, distribuidores por grosso, profissionais de saúde, doentes e consumidores e outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público;

Alteração 261
Proposta de regulamento
Artigo 121 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) Publicar informações sobre a escassez real de medicamentos, ***nos casos em que*** essa autoridade competente ***tenha avaliado a escassez***, num sítio Web acessível ao público;

b) Publicar informações ***e fornecer atualizações periódicas*** sobre a escassez real de medicamentos, ***avaliada por*** essa autoridade competente, num sítio Web acessível ao público ***e de fácil consulta e assegurar que as referidas informações, nomeadamente no que diz respeito às alternativas disponíveis, tenham sido comunicadas de forma ativa aos representantes dos profissionais de saúde e dos doentes; as autoridades competentes devem informar a Agência de quaisquer medidas previstas ou adotadas a nível***

nacional para atenuar a escassez real ou prevista o mais rapidamente possível.

Alteração 262
Proposta de regulamento
Artigo 121 – n.º 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) Criar um sistema que permita aos doentes comunicar a escassez de medicamentos e solicitar às farmácias que fornecem hospitais e farmácias hospitalares que comuniquem por via eletrónica dados sobre as existências disponíveis do respetivo medicamento, a fim de evitar ou atenuar uma escassez iminente ou existente da oferta pertinente para o fornecimento de um medicamento.

Alteração 263
Proposta de regulamento
Artigo 121 – n.º 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) Formular recomendações aos profissionais de saúde sobre os medicamentos alternativos a utilizar para realizar tratamentos em caso de escassez;

Alteração 264
Proposta de regulamento
Artigo 121 – n.º 1 – alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-B) Ponderar a utilização de medidas regulamentares adequadas para atenuar a escassez.

Alteração 265
Proposta de regulamento
Artigo 121 – n.º 2 – alínea f)

Texto da Comissão

f) Informar a Agência de quaisquer medidas previstas ou tomadas por esse Estado-Membro para atenuar a escassez a nível nacional.

Alteração

f) Informar a Agência de quaisquer medidas previstas ou tomadas por esse Estado-Membro para atenuar a escassez a nível nacional ***sem demora injustificada***.

Alteração 266

Proposta de regulamento

Artigo 121 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Após o alargamento da ESMP referido no artigo 122.º, n.º 6, e para efeitos do artigo 118.º, n.º 1, e do artigo 121.º, n.º 2, alínea a), as autoridades competentes dos Estados-Membros devem criar sistemas informáticos nacionais que sejam interoperáveis com a ESMP e permitam o intercâmbio automatizado de informações com a ESMP, evitando simultaneamente a duplicação da transmissão de informações.

Alteração 267

Proposta de regulamento

Artigo 121 – n.º 5 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

a) Comunicar à Agência qualquer informação recebida do titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, do medicamento em causa ou de outros intervenientes, nos termos do artigo 120.º, n.º 2;

a) Comunicar à Agência qualquer informação recebida do titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, do medicamento em causa ou de outros intervenientes, nos termos do artigo 120.º, n.ºs ***1-A e 2***;

Alteração 268

Proposta de regulamento

Artigo 121 – n.º 5 – alínea d)

Texto da Comissão

Alteração

d) Informar a Agência de quaisquer

d) Informar a Agência de quaisquer

medidas previstas ou adotadas por esse Estado-Membro em conformidade com as alíneas b) e c) e comunicar quaisquer outras medidas tomadas para atenuar ou resolver a escassez crítica no Estado-Membro, bem como os resultados dessas medidas.

medidas previstas ou adotadas por esse Estado-Membro em conformidade com as alíneas b) e c) e comunicar quaisquer outras medidas tomadas para atenuar ou resolver a escassez crítica no Estado-Membro, bem como os resultados dessas medidas *sem demora injustificada*.

Alteração 269
Proposta de regulamento
Artigo 121 – n.º 6

Texto da Comissão

6. Os Estados-Membros podem solicitar ao GDRM que apresente recomendações adicionais, tal como referido no artigo 123.º, n.º 4.

Alteração

6. Os Estados-Membros podem solicitar ao GDRM que apresente recomendações adicionais, tal como referido no artigo 123.º, n.º 4. ***Se os Estados-Membros tomarem medidas alternativas não conformes com as recomendações do GDRM a nível nacional, devem comunicar os motivos para tal ao GDRM em tempo útil.***

Alteração 270
Proposta de regulamento
Artigo 121-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 121.º-A

Sítios Web nacionais sobre as situações de escassez de medicamentos

O sítio Web a que se refere o artigo 121.º, n.º 1, alínea b), deve incluir, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Denominação comercial do medicamento e denominação comum internacional, para efeitos de interoperabilidade;***
- b) As indicações terapêuticas do medicamento afetado pela escassez;***
- c) Os motivos da escassez e as medidas de atenuação adotadas para fazer face à escassez;***

- d) *As datas de início e de previsão do fim da situação de escassez;*
- e) *Outras informações pertinentes destinadas aos profissionais de saúde e aos doentes, designadamente informações sobre alternativas terapêuticas disponíveis.*

Alteração 271
Proposta de regulamento
Artigo 122 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Para efeitos do artigo 118.º, n.º 1, a Agência pode solicitar informações adicionais à autoridade competente do Estado-Membro, através do grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c). A Agência pode fixar um prazo para a apresentação das informações solicitadas.

Alteração

1. Para efeitos do artigo 118.º, n.º 1 e **n.º 1-A**, a Agência pode solicitar informações adicionais à autoridade competente do Estado-Membro, através do grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c). A Agência pode fixar um prazo para a apresentação das informações solicitadas.

Alteração 272
Proposta de regulamento
Artigo 122 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Para efeitos do artigo 118.º, n.º 1-A, e com base nas informações fornecidas nos termos do artigo 121.º, n.º 1, alínea c-B), e 121.º, n.º 2, a Agência avalia as medidas previstas ou adotadas por um Estado-Membro para atenuar uma situação de escassez a nível nacional no que respeita a quaisquer impactos negativos, potenciais ou reais, dessas medidas na disponibilidade e segurança do abastecimento noutro Estado-Membro e a nível da União. A Agência deve informar atempadamente o Estado-Membro em causa, o GDRM e os Estados-Membros potencial ou efetivamente afetados, da sua avaliação, através do grupo de trabalho do ponto de contacto único a que se refere o artigo 3.º,

n.º 6, do Regulamento (UE) 2022/123. A Agência deve informar igualmente a Comissão da sua avaliação.

Alteração 273
Proposta de regulamento
Artigo 122 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Para efeitos de identificação dos medicamentos relativamente aos quais a escassez não pode ser resolvida sem a coordenação da União nos termos do n.º 2, a Agência pode consultar os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras partes interessadas pertinentes.

Alteração 274
Proposta de regulamento
Artigo 122 – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

4. Para efeitos do desempenho das tarefas referidas no artigo 118.º, n.º 1, e dos artigos 123.º e 124.º, a Agência deve assegurar o seguinte, em consulta com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c):

4. Para efeitos do desempenho das tarefas referidas no artigo 118.º, n.º 1, e dos artigos 123.º e 124.º, a Agência deve assegurar o seguinte, em consulta com o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), ***e em consulta com o grupo de trabalho dos doentes e consumidores e o grupo de trabalho dos profissionais de saúde, bem como com outras partes interessadas pertinentes:***

Alteração 275
Proposta de regulamento
Artigo 122 – n.º 6

Texto da Comissão

Alteração

6. Para efeitos de execução do presente regulamento, a Agência deve alargar o âmbito de aplicação da ESMP. A Agência, assegura, ***quando adequado***, a

6. Para efeitos de execução do presente regulamento, a Agência deve alargar o âmbito de aplicação da ESMP. A Agência, assegura a interoperabilidade dos dados

interoperabilidade dos dados entre a ESMP, os sistemas informáticos dos Estados-Membros e outros sistemas informáticos e bases de dados pertinentes, sem duplicação da transmissão de informações.

entre a ESMP e os sistemas informáticos dos Estados-Membros e, *se for caso disso, com* outros sistemas informáticos e bases de dados pertinentes, sem duplicação da transmissão de informações.

Alteração 276
Proposta de regulamento
Artigo 123 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O GDRM deve rever o estado da escassez crítica sempre que necessário e atualizar a lista quando considerar que um medicamento tem de ser acrescentado à mesma ou que a escassez crítica foi resolvida com base no relatório elaborado nos termos do artigo 122.º, n.º 5.

Alteração

2. O GDRM deve rever o estado da escassez crítica sempre que necessário e atualizar a lista quando considerar que um medicamento tem de ser acrescentado à mesma ou que a escassez crítica foi resolvida com base no relatório elaborado nos termos do artigo 122.º, n.º 5. ***O GDRM pode recomendar a monitorização das previsões da oferta e da procura de medicamentos para uso humano na União e a monitorização das existências disponíveis em toda a cadeia de abastecimento.***

Alteração 277
Proposta de regulamento
Artigo 123 – n.º 4

Texto da Comissão

4. O GDRM *pode* formular recomendações sobre medidas para resolver ou atenuar a escassez crítica, em conformidade com os métodos referidos no artigo 122.º, n.º 4, alínea d), aos titulares de autorizações de introdução no mercado pertinentes, aos Estados-Membros, à Comissão, aos representantes dos profissionais de saúde ou a outras entidades.

Alteração

4. O GDRM ***deve, sem demora injustificada,*** formular recomendações sobre medidas para resolver ou atenuar a escassez crítica, em conformidade com os métodos referidos no artigo 122.º, n.º 4, alínea d), aos titulares de autorizações de introdução no mercado pertinentes, aos Estados-Membros, à Comissão, aos representantes dos profissionais de saúde ou a outras entidades.

Alteração 278
Proposta de regulamento

Artigo 123 – n.º 4 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os Estados-Membros, no âmbito do GDRM, podem decidir ativar o «Mecanismo de Solidariedade Voluntária para os medicamentos» a fim de:

- a) Notificar outros Estados-Membros e a Comissão de uma situação de escassez crítica de um medicamento a nível nacional;*
- b) Identificar, com o apoio da Agência, as disponibilidades do medicamento noutros Estados-Membros;*
- c) Organizar, com o apoio da Agência, reuniões com os Estados-Membros emissores, a parte doadora e outras partes pertinentes para debater os requisitos operacionais;*
- d) Solicitar a ativação do Mecanismo de Proteção Civil da União para coordenar e apoiar, do ponto de vista logístico, a transferência voluntária de medicamentos.*

Alteração 279

Proposta de regulamento

Artigo 124 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

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

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

Alteração 280

Proposta de regulamento

Artigo 124 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. A Agência deve criar, no seu portal Web referido no artigo 104.º, uma página Web disponível ao público com informações sobre situações reais de

3. A Agência deve criar, no seu portal Web referido no artigo 104.º, uma página Web disponível ao público *e de fácil utilização* com informações sobre *todas as*

escassez crítica de medicamentos **nos casos em que a Agência tenha avaliado a escassez e tenha emitido** recomendações para os profissionais de saúde e para os doentes. Esta página Web deve também conter referências para as listas de situações de escassez real publicadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro nos termos do artigo 121.º, n.º 1, alínea b).

situações reais de escassez crítica de medicamentos, **designadamente os motivos da escassez. Depois de avaliar as situações de escassez a Agência deve emitir** recomendações para os profissionais de saúde e para os doentes. **A página Web deve incluir as informações referidas no artigo 121.º-A, para além da lista dos Estados-Membros afetados por cada escassez.** Esta página Web deve também conter referências para as listas de situações de escassez real publicadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro nos termos do artigo 121.º, n.º 1, alínea b), **pela ESMP e incluir, na medida do possível, informações provenientes de outras fontes e bases de dados pertinentes identificadas pela Agência, bem como referências a possibilidades ou produtos de tratamento alternativos e comunicações adequadas.**

Alteração 281
Proposta de regulamento
Artigo 125 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Prestar quaisquer informações adicionais que a Agência possa solicitar;

Alteração

a) Prestar quaisquer informações adicionais que a Agência possa solicitar, **nomeadamente informações regulares sobre as existências disponíveis de medicamentos;**

Alteração 282
Proposta de regulamento
Artigo 125 – n.º 1 – alínea f)

Texto da Comissão

f) Informar a Agência da data final da escassez crítica.

Alteração

f) Informar, **sem demora injustificada,** a Agência da data final da escassez crítica.

Alteração 283
Proposta de regulamento
Artigo 126 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A Comissão deve tomar as medidas adequadas para dar resposta a quaisquer preocupações suscitadas pela avaliação da Agência referida no artigo 122.º, n.º 1-A.

Alteração 284
Proposta de regulamento
Artigo 127 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. A autoridade competente do Estado-Membro deve identificar os medicamentos críticos nesse Estado-Membro, utilizando a metodologia estabelecida no artigo 130.º, n.º 1, alínea a).

1. A autoridade competente do Estado-Membro deve, **após consultar os profissionais de saúde e as organizações de doentes**, identificar os medicamentos críticos nesse Estado-Membro, utilizando a metodologia estabelecida no artigo 130.º, n.º 1, alínea a).

Alteração 285
Proposta de regulamento
Artigo 128 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. O titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, é responsável pela prestação de informações corretas, não enganosas e completas, tal como solicitado pela autoridade competente em causa definida no artigo 116.º, n.º 1, e deve ter o dever de cooperar e comunicar, por sua própria iniciativa, a essa autoridade competente todas as informações pertinentes e de as atualizar logo que essas informações estejam disponíveis.

2. O titular da autorização de introdução no mercado, tal como definido no artigo 116.º, n.º 1, é responsável pela prestação de informações corretas, não enganosas e completas, tal como solicitado pela autoridade competente em causa definida no artigo 116.º, n.º 1, e deve ter o dever de cooperar e comunicar, por sua própria iniciativa, a essa autoridade competente todas as informações pertinentes e de as atualizar logo que essas informações estejam disponíveis.

Alteração 286
Proposta de regulamento
Artigo 129 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Para efeitos do artigo 127.º, n.º 4, e do artigo 130.º, n.º 2, alínea c), e do artigo 130.º, n.º 4, alínea c), se for caso disso, a pedido da autoridade competente em causa definida no artigo 116.º, n.º 1, as entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado na aceção do artigo 116.º, n.º 1, os importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas e os fornecedores relevantes dos mesmos, os distribuidores por grosso, as associações representativas das partes interessadas ou outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem fornecer atempadamente todas as informações *solicitadas*.

Alteração 287

Proposta de regulamento

Artigo 130 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Desenvolver uma metodologia comum para identificar os medicamentos críticos, incluindo a avaliação das vulnerabilidades no que diz respeito à cadeia de abastecimento desses medicamentos, em consulta, *se for caso disso, com as* partes interessadas pertinentes;

Alteração 288

Proposta de regulamento

Artigo 130 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Ao titular da autorização de

Alteração

Para efeitos do artigo 127.º, n.º 4, e do artigo 130.º, n.º 2, alínea c), e do artigo 130.º, n.º 4, alínea c), se for caso disso, a pedido da autoridade competente em causa definida no artigo 116.º, n.º 1, as entidades, incluindo outros titulares de autorizações de introdução no mercado na aceção do artigo 116.º, n.º 1, os importadores e fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas e os fornecedores relevantes dos mesmos, os distribuidores por grosso, as associações representativas das partes interessadas ou outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem fornecer atempadamente todas as informações *até ao prazo fixado pela Agência e fornecer atualizações sempre que necessário*.

Alteração

a) Desenvolver uma metodologia comum para identificar os medicamentos críticos, incluindo a avaliação das vulnerabilidades *e a disponibilidade de alternativas adequadas* no que diz respeito à cadeia de abastecimento desses medicamentos, em consulta *com o grupo de trabalho dos doentes e consumidores e o grupo de trabalho dos profissionais de saúde, bem como outras* partes interessadas pertinentes;

Alteração

b) Ao titular da autorização de

introdução no mercado do medicamento, incluindo o plano de prevenção da escassez referido no artigo 117.º;

introdução no mercado do medicamento, incluindo o plano de prevenção *e de atenuação* da escassez referido no artigo 117.º *e no artigo 119.º, n.º 2;*

Alteração 289
Proposta de regulamento
Artigo 130 – n.º 5

Texto da Comissão

5. Após a adoção da lista da União de medicamentos críticos em conformidade com o artigo 131.º, a Agência deve **comunicar ao GDRM** todas as informações pertinentes recebidas do titular da autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 133.º e da autoridade competente do Estado-Membro em conformidade com o artigo 127.º, n.ºs 7 e 8.

Alteração

5. Após a adoção da lista da União de medicamentos críticos em conformidade com o artigo 131.º, a Agência deve **avaliar** todas as informações pertinentes recebidas do titular da autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 133.º e da autoridade competente do Estado-Membro em conformidade com o artigo 127.º, n.ºs 7 e 8 **e comunicar essas informações ao GDRM.**

Alteração 290
Proposta de regulamento
Artigo 130 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. Na sequência do pedido de um Estado-Membro para utilizar o Mecanismo de Solidariedade Voluntária a que se refere o artigo 132.º, n.º 1-A, a Agência presta assistência ao GDRM e pode:

- a) Confirmar que estão reunidas as condições para lançar o Mecanismo de Solidariedade Voluntária;**
- b) Notificar os membros do GDRM do lançamento do Mecanismo de Solidariedade Voluntária;**
- c) Solicitar aos membros do GDRM informações pertinentes dentro de um determinado prazo;**
- d) Colocar o país emissor em contacto com os Estados-Membros capazes de os**

apoiar;

e) Organizar reuniões com os Estados-Membros emissores, a parte doadora e outras partes interessadas pertinentes;

f) Solicitar a ativação do Mecanismo de Proteção Civil da União para coordenar e apoiar, do ponto de vista logístico, a transferência voluntária de medicamentos.

Alteração 291
Proposta de regulamento
Artigo 131 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Na sequência do relatório a que se refere o artigo 130.º, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 130.º, n.º 5, o GDRM deve consultar o grupo de trabalho a que se refere o artigo 121.º, n.º 1, alínea c). Com base nesta consulta, o GDRM deve propor uma lista da União de medicamentos críticos autorizados a ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e para os quais é necessária uma ação coordenada a nível da União («lista da União de medicamentos críticos»).

Alteração

1. Na sequência do relatório a que se refere o artigo 130.º, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 130.º, n.º 5, o GDRM deve consultar o grupo de trabalho a que se refere o artigo 121.º, n.º 1, alínea c), o grupo de trabalho dos doentes e consumidores, o grupo de trabalho dos profissionais de saúde e o ***Industry Standing Group [grupo permanente do setor farmacêutico]***. Com base nesta consulta, o GDRM deve propor uma lista da União de medicamentos críticos autorizados a ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro nos termos do artigo 5.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e para os quais é necessária uma ação coordenada a nível da União («lista da União de medicamentos críticos»).

Alteração 292
Proposta de regulamento
Artigo 131 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O GDRM *pode* propor à Comissão atualizações da lista da União de medicamentos críticos, se necessário.

Alteração

2. O GDRM *deve* propor à Comissão atualizações da lista da União de medicamentos críticos, se necessário.

Alteração 293
Proposta de regulamento
Artigo 132 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Após a adoção da lista da União de medicamentos críticos nos termos do artigo 131.º, n.º 3, em consulta com a Agência e o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), o GDRM pode apresentar recomendações, em conformidade com os métodos referidos no artigo 130.º, n.º 1, alínea d), sobre medidas adequadas de segurança do abastecimento aos titulares de autorizações de introdução no mercado, na aceção do artigo 116.º, n.º 1, aos Estados-Membros, à Comissão ou a outras entidades. Essas medidas podem incluir recomendações sobre a diversificação dos fornecedores e a gestão de inventários.

Alteração

1. Após a adoção da lista da União de medicamentos críticos nos termos do artigo 131.º, n.º 3, em consulta com a Agência e o grupo de trabalho referido no artigo 121.º, n.º 1, alínea c), o GDRM pode apresentar recomendações, em conformidade com os métodos referidos no artigo 130.º, n.º 1, alínea d), sobre medidas adequadas de segurança do abastecimento aos titulares de autorizações de introdução no mercado, na aceção do artigo 116.º, n.º 1, aos Estados-Membros, à Comissão ou a outras entidades. Essas medidas podem incluir recomendações sobre a **capacidade de fabrico, a reorganização da capacidade de fabrico, a diversificação dos fornecedores, a gestão de inventários, o estabelecimento de reservas mínimas de segurança e, se necessário, a redistribuição das existências disponíveis entre os Estados-Membros, nos termos do Mecanismo Voluntário de Solidariedade, para dar resposta a necessidades urgentes, bem como mecanismos e medidas de fixação de preços e de contratação pública e, se for caso disso, a utilização de flexibilidades regulamentares sem enfraquecer as normas de segurança e eficácia.**

Alteração 294
Proposta de regulamento
Artigo 132 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. O GDRM deve coordenar o Mecanismo de Solidariedade Voluntária para permitir que os Estados-Membros solicitem assistência na obtenção de reservas de medicamentos em caso de escassez crítica. O GDRM especifica os

procedimentos e critérios para o lançamento do Mecanismo de Solidariedade Voluntária, em consulta com os Estados-Membros, a Agência e a Comissão.

Alteração 295
Proposta de regulamento
Artigo 132 – n.º 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-B. Na sequência da atualização da lista da União de medicamentos críticos, o GDRM avalia o plano de prevenção da escassez dos medicamentos constantes da lista.

Alteração 296
Proposta de regulamento
Artigo 134 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

1. A Comissão ***pode, sempre que considere adequado e necessário:***

1. A Comissão ***deve:***

Alteração 297
Proposta de regulamento
Artigo 134 – n.º 1 – alínea -a) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

-a) Tomar todas as medidas necessárias, dentro dos limites das competências que lhe são conferidas, com vista a atenuar a escassez crítica de medicamentos;

Alteração 298
Proposta de regulamento
Artigo 134 – n.º 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) Elaborar orientações para assegurar que as iniciativas nacionais em matéria de constituição de reservas sejam proporcionadas em relação às necessidades e não tenham consequências indesejadas, como escassez de abastecimento, noutros Estados-Membros;

Alteração 299
Proposta de regulamento
Artigo 134 – n.º 1 – alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-B) Elaborar, no âmbito da Diretiva 2014/24/UE, orientações para apoiar práticas de contratação pública no domínio farmacêutico, em especial no que diz respeito à aplicação dos critérios da proposta economicamente mais vantajosa (PEMV), para aplicar medidas corretivas contra os concursos que se baseiem unicamente nos preços e em que exista apenas um único adjudicatário.

Alteração 300
Proposta de regulamento
Artigo 134 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A Comissão colabora com o ECDC na elaboração de previsões fiáveis de potenciais ameaças e de possíveis situações de escassez.

Alteração 301
Proposta de regulamento
Artigo 134 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. A Comissão, tendo em conta as informações ou o parecer a que se refere o n.º 1, ou as recomendações do GDRM,

2. A Comissão, tendo em conta as informações ou o parecer a que se refere o n.º 1, ou as recomendações do GDRM, *fica*

pode decidir adotar **um ato de execução** para melhorar a segurança do abastecimento. **O ato de execução pode** impor aos titulares de autorizações de introdução no mercado, aos distribuidores por grosso ou a outras entidades relevantes os requisitos relativos à reserva de contingência do princípio farmacêutico ativo ou das formas de dosagem acabadas, ou outras medidas pertinentes necessárias para melhorar a segurança do abastecimento.

habilitada a adotar **atos delegados nos termos do artigo 175.º para complementar o presente regulamento** para melhorar a segurança do abastecimento, **sem prejuízo da possibilidade de os Estados-Membros adotarem ou manterem legislação que assegure um nível de proteção mais elevado contra a escassez de medicamentos, no respeito dos compromissos assumidos no quadro do Mecanismo de Solidariedade Voluntária.** **Os atos delegados podem** impor aos titulares de autorizações de introdução no mercado, aos distribuidores por grosso ou a outras entidades relevantes os requisitos relativos à reserva de contingência do princípio farmacêutico ativo ou das formas de dosagem acabadas, ou outras medidas pertinentes necessárias para melhorar a segurança do abastecimento.

Alteração 302
Proposta de regulamento
Artigo 134 – n.º 3

Texto da Comissão

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

Alteração

Suprimido

Alteração 303
Proposta de regulamento
Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

A Agência deve fornecer aos Estados-Membros e às instituições da União os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e **da eficácia** dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação da União

Alteração

A Agência deve fornecer aos Estados-Membros e às instituições da União os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança, **da eficácia e dos riscos ambientais** dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários que lhe seja apresentada em conformidade com as

em matéria de medicamentos para uso humano ou medicamentos veterinários.

disposições da legislação da União em matéria de medicamentos para uso humano ou medicamentos veterinários.

Alteração 304

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

Para tal, a Agência deve desempenhar, nomeadamente através dos seus comités, as seguintes tarefas:

Alteração

Para tal, a Agência deve desempenhar, nomeadamente através dos seus comités *e grupos de trabalho*, as seguintes tarefas:

Alteração 305

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança *e* da eficácia dos medicamentos para uso humano sujeitos aos procedimentos da União de autorização de introdução no mercado;

Alteração

a) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança, da eficácia *e dos riscos ambientais* dos medicamentos para uso humano sujeitos aos procedimentos da União de autorização de introdução no mercado;

Alteração 306

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

a-A) Elaborar, depois de consultar as autoridades nacionais competentes e os organismos nacionais responsáveis pela fixação de preços e reembolsos, em conformidade com o artigo 162.º do presente regulamento e o Grupo de Coordenação de Estados-Membros sobre Avaliação de Tecnologias da Saúde criado pelo artigo 3.º do Regulamento (UE) 2021/2282, normas harmonizadas para a conceção de estudos científicos para os titulares de autorizações de introdução no mercado;

Alteração 307

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos veterinários, que estão sujeitos aos procedimentos de autorização de introdução no mercado da União em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6, e **executar** outras tarefas previstas no Regulamento (UE) 2019/6 e no Regulamento (CE) n.º 470/2009;

Alteração

b) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos veterinários, que estão sujeitos aos procedimentos de autorização de introdução no mercado da União em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6, **prestando aconselhamento sobre aspetos metodológicos relacionados com os ensaios dos referidos medicamentos e sobre a utilização dos resultados dos ensaios clínicos em causa para fins regulamentares e coordenar a execução de** outras tarefas previstas no Regulamento (UE) 2019/6 e no Regulamento (CE) n.º 470/2009;

Alteração 308

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea c)

Texto da Comissão

c) Apresentar mediante pedido e disponibilizar ao público os relatórios de avaliação e os resumos das características dos medicamentos, bem como as rotulagens e os **folhetos informativos** dos medicamentos para uso humano;

Alteração

c) Apresentar mediante pedido e disponibilizar ao público os relatórios de avaliação, os resumos das características dos medicamentos, **os relatórios periódicos de segurança**, bem como as rotulagens, **os folhetos informativos** e os **cartões de sensibilização sobre a resistência aos antimicrobianos, se aplicável**, dos medicamentos para uso humano;

Alteração 309

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea n)

Texto da Comissão

n) Criar uma base de dados sobre os medicamentos para uso humano, acessível

Alteração

n) Criar uma base de dados **de fácil utilização** sobre os medicamentos para uso

ao público em geral, e assegurar a sua atualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão **no folheto informativo** já tenha sido autorizada; deve também conter uma secção consagrada aos medicamentos para uso humano autorizados no tratamento de crianças; as informações facultadas ao público devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;

Alteração 310

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea z-C)

Texto da Comissão

z-C) Criar um mecanismo de consulta das autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos para uso humano, tendo em vista o intercâmbio de informações e a congregação de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as tarefas da Agência;

Alteração 311

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea z-E)

Texto da Comissão

z-E) Cooperar com as agências descentralizadas da UE e outras autoridades e organismos científicos criados ao abrigo do direito da União,

humano, acessível ao público em geral, e assegurar a sua atualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão **nos folhetos informativos e noutros documentos considerados pertinentes pela Agência** já tenha sido autorizada; deve também conter uma secção consagrada aos medicamentos para uso humano autorizados no tratamento de crianças; as informações facultadas ao público devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;

Alteração

z-C) Criar um mecanismo de consulta das autoridades ou organismos ativos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos para uso humano, tendo em vista o intercâmbio de informações e a congregação de conhecimentos sobre questões gerais de natureza científica ou técnica relacionadas com as tarefas da Agência, **nomeadamente com o Conselho de Coordenação SoHO, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, o Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde e as autoridades nacionais competentes pelas políticas de preços e reembolsos;**

Alteração

z-E) Cooperar com as agências descentralizadas da UE e outras autoridades e organismos científicos criados ao abrigo do direito da União,

nomeadamente a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia do Ambiente, no que diz respeito à avaliação científica das substâncias relevantes, ao intercâmbio de dados e informações e ao desenvolvimento de metodologias científicas coerentes, incluindo a substituição, a redução ou a refinação de ensaios em animais, tendo em conta as especificidades da avaliação dos medicamentos;

nomeadamente a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia do Ambiente, no que diz respeito à avaliação científica das substâncias relevantes, ao intercâmbio de dados e informações e ao desenvolvimento de metodologias científicas coerentes, incluindo a substituição, a redução ou a refinação de ensaios em animais **e, sempre que possível, privilegiando estratégias de substituição, como métodos *in vitro* e *in silico* sem utilização de animais**, tendo em conta as especificidades da avaliação dos medicamentos;

Alteração 312

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea z-L-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

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

Alteração 313

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

A base de dados prevista no n.º 1, alínea n), deve incluir todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, juntamente com os resumos das características do medicamento, o folheto informativo **e** as informações constantes da rotulagem. Se for caso disso, esta deve incluir as ligações eletrónicas para as páginas Web específicas em que os titulares da autorização de introdução no mercado comunicaram as informações nos termos do artigo 40.º, n.º 4, alínea b), e do

A base de dados prevista no n.º 1, alínea n), deve incluir todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, juntamente com os resumos das características do medicamento, **relatórios europeus de avaliação do medicamento, relatórios periódicos de segurança, documentação relacionada com aconselhamento científico recebido quando aplicável, relatórios de avaliação dos riscos ambientais**, o folheto informativo, as informações constantes da

artigo 57.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

rotulagem, *cartões de sensibilização no caso dos medicamentos antimicrobianos, obrigações pós-comercialização no mercado relacionadas com o medicamento, prevenção da escassez e, se for caso disso, de minimização da escassez, bem como informações sobre os Estados-Membros onde o produto é comercializado e outros documentos que a Agência considere pertinentes*. Se for caso disso, esta deve incluir as ligações eletrónicas para as páginas Web específicas em que os titulares da autorização de introdução no mercado comunicaram as informações nos termos do artigo 40.º, n.º 4, alínea b), e do artigo 57.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Alteração 314

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem enviar à Agência, por via eletrónica, informações sobre os Estados-Membros nos quais os medicamentos para uso humano autorizados na União foram colocados no mercado.

Alteração 315

Proposta de regulamento

Artigo 138 – n.º 2 – parágrafo 3

Texto da Comissão

Alteração

A base de dados deve também incluir, se *for caso disso*, referências aos ensaios clínicos em curso ou já concluídos existentes na base de dados clínicos prevista no artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

A base de dados deve também incluir, se *aplicável*, referências aos ensaios clínicos em curso ou já concluídos existentes na base de dados clínicos prevista no artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

Alteração 316

Proposta de regulamento
Artigo 142 – parágrafo 1 – alínea l)

Texto da Comissão

l) Um secretariado, que presta apoio técnico, científico e administrativo a todos os organismos da Agência e garante a necessária coordenação entre eles e que presta apoio técnico e administrativo ao grupo de coordenação referido no artigo 37.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e garante a coordenação adequada entre este e os comités. Deve igualmente realizar o trabalho exigido à Agência no âmbito dos procedimentos de avaliação e preparação das decisões relativas aos planos de investigação pediátrica, às isenções, aos diferimentos ou às designações de medicamentos órfãos.

Alteração

l) Um secretariado, que presta apoio técnico, científico e administrativo a todos os organismos da Agência e garante a necessária coordenação entre eles e que presta apoio técnico e administrativo ao grupo de coordenação referido no artigo 37.º da [Diretiva 2001/83/CE revista] e garante a coordenação adequada entre este e os comités. Deve igualmente ***assegurar o cumprimento de todos os deveres de transparência e*** realizar o trabalho exigido à Agência no âmbito dos procedimentos de avaliação e preparação das decisões relativas aos planos de investigação pediátrica, às isenções, aos diferimentos ou às designações de medicamentos órfãos.

Alteração 317
Proposta de regulamento
Artigo 143 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Além disso, dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de médicos e um representante das organizações de veterinários, todos com direito de voto, devem ser nomeados pelo Conselho, em consulta com o Parlamento Europeu com base numa lista elaborada pela Comissão, que contém um número substancialmente mais elevado de nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão deve ser transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos de base pertinentes. Assim que possível e o mais tardar três meses após notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente deve nomear o Conselho de Administração.

Alteração

Além disso, dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de médicos, ***um representante das organizações farmacêuticas*** e um representante das organizações de veterinários, todos com direito de voto, devem ser nomeados pelo Conselho, em consulta com o Parlamento Europeu com base numa lista elaborada pela Comissão, que contém um número substancialmente mais elevado de nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão deve ser transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos de base pertinentes. Assim que possível e o mais tardar três meses após notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente deve nomear o Conselho de

Administração.

Alteração 318
Proposta de regulamento
Artigo 143 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Todas as partes representadas no Conselho de Administração devem envidar esforços para limitar a rotação dos seus representantes, com vista a assegurar a continuidade dos trabalhos do Conselho de Administração. Todas as partes devem procurar alcançar uma representação equilibrada *entre homens e mulheres* no Conselho de Administração.

Alteração

Todas as partes representadas no Conselho de Administração devem envidar esforços para limitar a rotação dos seus representantes, com vista a assegurar a continuidade dos trabalhos do Conselho de Administração. Todas as partes devem procurar alcançar uma representação equilibrada *do ponto de vista do género* no Conselho de Administração.

Alteração 319
Proposta de regulamento
Artigo 143 – n.º 4

Texto da Comissão

4. O mandato dos membros efetivos e suplentes é de quatro anos. Este mandato é renovável.

Alteração

4. O mandato dos membros efetivos e suplentes é de quatro anos. Este mandato é renovável *uma vez*.

Alteração 320
Proposta de regulamento
Artigo 143 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Os representantes de organizações de doentes que prestem serviços enquanto membros efetivos ou suplentes nos comités científicos têm direito ao reembolso das despesas incorridas no exercício das suas funções de representação, financiadas pelo orçamento da Agência, em conformidade com as normas financeiras aplicáveis à Agência.

Alteração 321
Proposta de regulamento
Artigo 146 – n.º 8 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os comités científicos e quaisquer grupos de trabalho e de aconselhamento científico criados em conformidade com o presente artigo devem, em questões de carácter geral, estabelecer contactos, numa base consultiva, com partes envolvidas na utilização de medicamentos para uso humano, em especial organizações de doentes e de consumidores e associações de profissionais de saúde. Para o efeito, a Agência cria grupos de trabalho constituídos por organizações de doentes e de consumidores e associações de profissionais de saúde. Deve assegurar-se uma representação equitativa dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores, abrangendo uma vasta gama de experiências e domínios de doenças, incluindo doenças órfãs, pediátricas e geriátricas e medicamentos de terapia avançada, bem como uma vasta extensão geográfica.

Alteração

Os comités científicos e quaisquer grupos de trabalho e de aconselhamento científico criados em conformidade com o presente artigo devem, em questões de carácter geral, estabelecer contactos, numa base consultiva, com partes envolvidas na utilização de medicamentos para uso humano, em especial organizações de doentes e de consumidores, ***nomeadamente representantes de doentes pediátricos***, e associações de profissionais de saúde. Para o efeito, a Agência cria grupos de trabalho constituídos por organizações de doentes e de consumidores e associações de profissionais de saúde. Deve assegurar-se uma representação equitativa dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores, abrangendo uma vasta gama de experiências e domínios de doenças, incluindo doenças órfãs, pediátricas e geriátricas e medicamentos de terapia avançada, bem como uma vasta extensão geográfica.

Alteração 322
Proposta de regulamento
Artigo 147 – título

Texto da Comissão

Conflito de interesses

Alteração

Independência e conflitos de interesses

Alteração 323
Proposta de regulamento
Artigo 147 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

O código de conduta da Agência deve prever a aplicação do presente artigo, ***em particular no que se refere à aceitação de***

Alteração

O código de conduta da Agência deve prever a aplicação do presente artigo.

presentes.

Alteração 324
Proposta de regulamento
Artigo 147 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os membros do Conselho de Administração, os membros dos comités, os relatores e os peritos que participem em reuniões ou grupos de trabalho da Agência devem declarar, em cada reunião, os interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem de trabalhos. Essas declarações devem ser disponibilizadas ao público.

Alteração

2. Os membros do Conselho de Administração, os membros dos comités, os relatores e os peritos que participem em reuniões ou grupos de trabalho da Agência devem declarar, em cada reunião, os interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência ***ou imparcialidade*** relativamente aos diversos pontos da ordem de trabalhos. Essas declarações devem ser disponibilizadas ao público. ***Se a Agência decidir que um interesse declarado de um representante constitui um conflito de interesses, esse representante não participa em quaisquer debates ou tomadas de decisão, nem obtém quaisquer informações relativas a esse ponto da ordem de trabalhos. Essas declarações dos representantes e a decisão da Comissão são exaradas na ata sumária da reunião.***

Alteração 325
Proposta de regulamento
Artigo 147 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Após a cessação das suas funções, o diretor executivo continua vinculado aos deveres de honestidade e discrição no que se refere à aceitação de determinadas nomeações ou benefícios e, se pretender exercer uma atividade profissional, remunerada ou não, no prazo de dois anos a contar da data de cessação das suas funções, deve informar desse facto o Conselho de Administração, para aprovação. O Conselho de Administração

proíbe, em princípio, os antigos diretores executivos de exercerem, nos doze meses seguintes à cessação de funções, atividades de representação de grupos de interesses ou de defesa de interesses junto das instituições, dos órgãos e dos organismos da União em nome das respetivas empresas, dos clientes ou dos empregadores relativamente a matérias pelas quais tenham sido responsáveis nos três últimos anos de serviço.

Alteração 326
Proposta de regulamento
Artigo 147 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. Os doentes, os peritos clínicos e outros peritos pertinentes devem declarar quaisquer interesses financeiros ou outros importantes para os trabalhos conjuntos em que irão participar. Tais declarações e quaisquer medidas tomadas em consequência serão exaradas na ata sumária da reunião e nos documentos finais do trabalho conjunto em questão.

Alteração 327
Proposta de regulamento
Artigo 147 – n.º 2-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-C. A Agência disponibiliza o regulamento interno, as ordens do dia, as atas e informações sobre a composição do Conselho de Administração, dos comités, dos grupos de trabalho e dos comités consultivos no seu sítio Web.

Alteração 328
Proposta de regulamento
Artigo 150 – título

Texto da Comissão

Grupos de trabalho científicos e grupos de aconselhamento científico

Alteração

Grupos de trabalho científicos, **grupos de trabalho ad hoc** e grupos de aconselhamento científico

Alteração 329
Proposta de regulamento
Artigo 150 – n.º 2 – parágrafo 3

Texto da Comissão

O Comité **pode** criar um grupo de trabalho para a avaliação dos riscos ambientais e outros grupos de trabalho científicos, se necessário.

Alteração

O Comité **deve** criar um grupo de trabalho **ad hoc** para a avaliação dos riscos ambientais e outros grupos de trabalho científicos, se necessário.

Alteração 330
Proposta de regulamento
Artigo 150 – n.º 3 – parágrafo 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) O cumprimento dos requisitos em matéria de conflitos de interesses a que se refere o artigo 147.º.

Alteração 331
Proposta de regulamento
Artigo 150 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Os grupos de trabalho devem integrar representantes dos doentes, dos prestadores de cuidados, dos clínicos e dos meios académicos, conforme adequado.

Alteração 332
Proposta de regulamento
Artigo 150 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5-A. A Agência deve criar os seguintes

grupos de trabalho ad hoc:

- a) *Um grupo de trabalho ad hoc sobre medicamentos de terapia avançada;*
- b) *Um grupo de trabalho ad hoc sobre medicamentos órfãos;*
- c) *Um grupo de trabalho ad hoc sobre medicamentos pediátricos.*

Alteração 333
Proposta de regulamento
Artigo 151 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Se necessário, para a designação de outros peritos, a Agência **pode** publicar um convite à manifestação de interesse após aprovação pelo Conselho de Administração dos critérios e domínios de especialização necessários, em especial para assegurar um elevado nível de saúde pública e de proteção dos animais.

Alteração

Se necessário, para a designação de outros peritos, a Agência **deve** publicar um convite à manifestação de interesse após aprovação pelo Conselho de Administração dos critérios e domínios de especialização necessários, em especial para assegurar um elevado nível de saúde pública e de proteção dos animais.

Alteração 334
Proposta de regulamento
Artigo 152 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

A pessoa em questão, ou a sua entidade patronal, deve ser remunerada de acordo com [uma tabela de honorários a incluir nas disposições financeiras estabelecidas pelo **Conselho de Administração/mecanismo no âmbito da nova legislação relativa às taxas**].

Alteração

A pessoa em questão, ou a sua entidade patronal, deve ser remunerada de acordo com [uma tabela de honorários a incluir nas disposições financeiras estabelecidas pelo **Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho**^{1-A}].

^{1-A} **Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE)**

n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

Alteração 335
Proposta de regulamento
Artigo 153 – parágrafo 1

Texto da Comissão

A pedido da Comissão, a Agência recolhe, em relação aos medicamentos para uso humano autorizados, todas as informações disponíveis sobre a metodologia utilizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para determinar a mais-valia terapêutica obtida com qualquer novo medicamento para uso humano.

Alteração

A pedido da Comissão, a Agência recolhe, em relação aos medicamentos para uso humano autorizados, todas as informações disponíveis sobre a metodologia utilizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para determinar a mais-valia terapêutica obtida com qualquer novo medicamento para uso humano. ***A Agência, em colaboração com as organizações de doentes e de profissionais de saúde, elabora orientações para a determinação da mais-valia terapêutica.***

Alteração 336
Proposta de regulamento
Artigo 154 – n.º 4

Texto da Comissão

4. As atividades ligadas à avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, às alterações posteriores, à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado realizam-se sob o controlo permanente do Conselho de Administração, a fim de garantir a independência da Agência. Tal não obsta a que a Agência cobre taxas aos titulares de autorizações de introdução no mercado pela realização destas atividades pela Agência, desde que a sua independência seja rigorosamente salvaguardada.

Alteração

4. As atividades ligadas à avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, às alterações posteriores, à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado realizam-se sob o controlo permanente do Conselho de Administração, a fim de garantir a independência da Agência. Tal não obsta a que a Agência cobre taxas aos titulares de autorizações de introdução no mercado pela realização destas atividades pela Agência, desde que a sua independência seja rigorosamente salvaguardada, ***em conformidade com o artigo 147.º.***

Alteração 337
Proposta de regulamento
Artigo 162 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Agência **pode** alargar o processo de consulta aos doentes, aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, aos profissionais de saúde, às indústrias ou a outras partes interessadas, consoante o caso.

Alteração

2. A Agência **deve** alargar o processo de consulta aos doentes, aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, aos profissionais de saúde, às indústrias ou a outras partes interessadas, consoante o caso.

Alteração 338
Proposta de regulamento
Artigo 163 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O Conselho de Administração, em concertação com a Comissão, deve desenvolver os contactos necessários entre a Agência e os representantes da indústria, dos consumidores, dos doentes e dos profissionais de saúde. Esses contactos podem incluir a participação de observadores em certos trabalhos da Agência, em condições previamente definidas pelo Conselho de Administração, em concertação com a Comissão.

Alteração

O Conselho de Administração, em concertação com a Comissão, deve desenvolver os contactos necessários entre a Agência e os representantes da indústria, dos consumidores, dos doentes e dos profissionais de saúde, **nomeadamente através do grupo de trabalho dos doentes e consumidores, do grupo de trabalho dos profissionais de saúde e do Industry Standing Group [grupo permanente do setor farmacêutico]**. Esses contactos podem incluir a participação de observadores em certos trabalhos da Agência, em condições previamente definidas pelo Conselho de Administração, em concertação com a Comissão.

Alteração 339
Proposta de regulamento
Artigo 164 – n.º 5

Texto da Comissão

5. No caso das entidades sem fins lucrativos, a Comissão deve adotar disposições específicas que clarifiquem as definições e estabeleçam isenções, reduções ou diferimentos de taxas,

Alteração

5. No caso das entidades sem fins lucrativos, a Comissão deve adotar disposições específicas que clarifiquem as definições e estabeleçam isenções, reduções ou diferimentos de taxas,

consoante o caso, em conformidade com o procedimento referido nos artigos 10.º e 12.º do [Regulamento (CE) n.º 297/95 revisto].

consoante o caso, em conformidade com o procedimento referido nos artigos 10.º e 12.º **e no anexo V** do [Regulamento (CE) n.º 297/95 revisto].

Alteração 340
Proposta de regulamento
Artigo 165 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Agência deve ser dotada de recursos suficientes para garantir o cumprimento adequado das suas obrigações e dos seus compromissos em matéria de transparência.

Alteração 341
Proposta de regulamento
Artigo 166 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Para apoiar as suas tarefas no domínio da saúde pública e, em especial, a avaliação e monitorização de medicamentos ou a elaboração de decisões regulamentares e pareceres científicos, a Agência pode tratar dados de saúde pessoais, provenientes de outras fontes que não ensaios clínicos, com o objetivo de melhorar a solidez da sua avaliação científica ou de verificar as alegações do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado no contexto da avaliação ou supervisão do medicamento.

1. Para apoiar as suas tarefas no domínio da saúde pública e, em especial, a avaliação e monitorização de medicamentos ou a elaboração de decisões regulamentares e pareceres científicos, a Agência pode tratar dados de saúde pessoais, provenientes de outras fontes que não ensaios clínicos, ***designadamente dados do mundo real***, com o objetivo de melhorar a solidez da sua avaliação científica ou de verificar as alegações do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado no contexto da avaliação ou supervisão do medicamento. ***A Agência deve implementar medidas técnicas e organizativas suficientes, eficazes e específicas para salvaguardar os direitos e interesses fundamentais dos titulares dos dados, nos termos dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, incluindo, entre outras, políticas em matéria de minimização dos dados claras e específicas e requisitos de anonimização e***

pseudonimização de última geração.

Alteração 342
Proposta de regulamento
Artigo 166 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Esses dados devem incluir, nomeadamente, os dados de saúde eletrónicos pessoais na aceção do Regulamento (UE) .../... [Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde, 2022/0140(COD)], dados da base de dados Eudravigilance, dados clínicos e, se for caso disso, dados de estudos de monitorização da utilização, eficácia e segurança dos medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença, nomeadamente dados de saúde fornecidos por autoridades públicas.

Alteração 343
Proposta de regulamento
Artigo 166 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. A Agência pode analisar e decidir com base em elementos de prova adicionais disponíveis, independentemente dos dados apresentados pelo requerente ou pelo titular da autorização de introdução no mercado. Nessa base, o resumo das características do medicamento deve ser atualizado se as provas adicionais tiverem impacto na relação benefício-risco do medicamento.

2. A Agência pode analisar e decidir com base em elementos de prova adicionais disponíveis, independentemente dos dados apresentados pelo requerente ou pelo titular da autorização de introdução no mercado. Nessa base, o resumo das características do medicamento deve ser atualizado se as provas adicionais tiverem impacto na relação benefício-risco do medicamento. *Essa atualização só pode ter lugar após consulta do requerente ou titular da autorização de introdução no mercado em causa. Os requerentes e os titulares da autorização de introdução no mercado devem ter a oportunidade de responder dentro de um prazo razoável fixado pela Agência. Os requerentes e os titulares da autorização de introdução no mercado podem colocar perguntas à*

Agência e ser-lhes-á dada a oportunidade de apresentarem uma explicação sobre qualquer alteração proposta ao resumo das características do produto, conforme adequado. Os motivos que fundamentam as conclusões são incluídos no parecer definitivo.

Alteração 344
Proposta de regulamento
Artigo 167 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Para efeitos do primeiro parágrafo, a Agência deve ***identificar e implementar ativamente as boas práticas em matéria*** de cibersegurança ***adotadas*** pelas instituições, órgãos e organismos da União para prevenir, detetar, atenuar e responder a ciberataques.

Alteração

Para efeitos do primeiro parágrafo, a Agência deve ***tomar ativamente medidas para assegurar a sua conformidade com um elevado nível comum*** de cibersegurança ***adotado*** pelas instituições, órgãos e organismos da União, ***identificar e implementar boas práticas atualizadas em matéria de cibersegurança*** para prevenir, detetar, atenuar e responder a ciberataques.

Alteração 345
Proposta de regulamento
Artigo 168 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e da Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸⁵ e das disposições ***e práticas*** nacionais vigentes ***nos Estados-Membros*** em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no exercício das suas tarefas tendo em vista a proteção de informações comerciais de natureza confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, em conformidade com a

Alteração

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e da Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸⁵ e das disposições nacionais vigentes em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no exercício das suas tarefas tendo em vista a proteção de informações comerciais de natureza confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento

Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸⁶, incluindo os direitos de propriedade intelectual.

Europeu e do Conselho⁸⁶, incluindo os direitos de propriedade intelectual.

⁸⁵ Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2019, relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da União (JO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

⁸⁵ Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2019, relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da União (JO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

⁸⁶ Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de know-how e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

⁸⁶ Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de know-how e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

Alteração 346
Proposta de regulamento
Artigo 169 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão

b) No que diz respeito a categorias especiais de dados pessoais, seja estritamente necessário e esteja sujeito a garantias adequadas, que podem incluir *a* pseudonimização.

Alteração

b) No que diz respeito a categorias especiais de dados pessoais, seja estritamente necessário e esteja sujeito a garantias adequadas, que podem incluir ***requisitos e técnicas de pseudonimização, medidas de minimização de dados, medidas organizativas específicas e controlos de acesso com base na necessidade de tomar conhecimento das informações e outras medidas adequadas, requisitos de confidencialidade e os direitos fundamentais dos titulares dos dados, conforme estabelecido nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725.***

Alteração 347
Proposta de regulamento
Artigo 171 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros estabelecem as

Alteração

1. ***Até ... [12 meses a contar da data de***

regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora, dessas regras e dessas medidas e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Alteração 348
Proposta de regulamento
Artigo 172 – n.º 5 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

entrada em vigor do presente regulamento], os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora, dessas regras e dessas medidas e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Alteração

b-A) A natureza, a gravidade e a duração da infração e das suas consequências, tendo em conta a abrangência, bem como o número de pessoas afetadas e o nível de danos por elas sofridas;

Alteração 349
Proposta de regulamento
Artigo 172 – n.º 5 – alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-B) A dimensão e quota de mercado da entidade que cometeu a infração;

Alteração 350
Proposta de regulamento
Artigo 172 – n.º 5 – alínea b-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-C) A intencionalidade ou negligência da infração;

Alteração 351
Proposta de regulamento

Artigo 172 – n.º 5 – alínea b-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-D) Qualquer medida tomada pela parte infratora para atenuar os danos causados pela infração;

Alteração 352

Proposta de regulamento

Artigo 172 – n.º 5 – alínea b-E) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-E) O nível de responsabilidade da parte infratora tendo em conta as medidas técnicas e organizativas aplicadas para prevenir a infração;

Alteração 353

Proposta de regulamento

Artigo 172 – n.º 5 – alínea b-F) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-F) O nível de cooperação com as autoridades competentes para sanar a infração e atenuar os eventuais efeitos negativos da infração;

Alteração 354

Proposta de regulamento

Artigo 172 – n.º 5 – alínea b-G) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-G) A forma como as autoridades competentes tomaram conhecimento da infração, em especial se e, em caso afirmativo, em que medida a parte infratora notificou a infração;

Alteração 355

Proposta de regulamento

Artigo 172 – n.º 5 – alínea b-H) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-H) O risco para a saúde pública, designadamente em caso de falsificação dos medicamentos.

Alteração 356

Proposta de regulamento

Artigo 175-A (novo) – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigos 11-A-A (novo) e 11-A-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 175.º-A

***Alterações do Regulamento (CE)
n.º 851/2004***

O Regulamento (CE) n.º 851/2004 é alterado do seguinte modo:

1) São aditados os seguintes artigos:

«Artigo 11.º-A-A

Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias

1. É criada a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias («HERA») ou a «Autoridade» como uma estrutura separada sob a personalidade jurídica do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças («ECDC»).

2. A Autoridade é responsável pela criação, coordenação e execução do programa europeu de investigação biomédica a longo prazo e pela agenda de desenvolvimento de contramedidas médicas contra ameaças atuais e emergentes para a saúde pública, bem como pela capacidade de produção, aquisição, constituição de reservas e distribuição de contramedidas médicas e de outros produtos médicos prioritários na União.

3. A Autoridade é representada pelo diretor do ECDC.

Artigo 11.º-A-B

Objetivos e atribuições da Autoridade

1. A Autoridade fornece aos Estados-Membros e às instituições, órgãos e organismos da União a orientação estratégica e os recursos para o desenvolvimento de uma capacidade de I&D sólida que permita dar resposta aos principais problemas de saúde pública.

A Autoridade exercerá as seguintes funções:

- a) Estabelecimento de um programa europeu de longo-prazo de projetos de investigação e desenvolvimento em linha com as prioridades em matéria de saúde pública estabelecidas pela Comissão em consulta com a Organização Mundial de Saúde («OMS»);**
- b) Criação e apoio de projetos prioritários de I&D no domínio da biomedicina que se centrem, pelo menos, nos seguintes domínios:
 - i) o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários, na aceção do artigo 40.º-A do [Regulamento relativo à supervisão de medicamentos para uso humano];**
 - ii) o desenvolvimento de contramedidas médicas e tecnologias conexas;****
- c) Estabelecimento e gestão de relações de colaboração com centros de investigação detidos por terceiros a nível nacional e europeu, entidades sem fins lucrativos, meios académicos e indústria;**
- d) Prestação de aconselhamento estratégico à Comissão sobre a atribuição de subvenções pertinentes da União e outras fontes financeiras, a fim de assegurar uma afetação adequada de recursos à I&D no domínio da biomedicina;**
- e) Detecção de ameaças biológicas e de outras ameaças sanitárias assim que surjam, avaliação dos seus efeitos e**

identificação de possíveis contramedidas;

- f) Avaliação e combate de vulnerabilidades a nível das cadeias de abastecimento mundiais e das dependências estratégicas relacionadas com a disponibilidade de contramedidas médicas e medicamentos na União, em coordenação com o Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos e o Grupo Diretor sobre Ruturas de Dispositivos Médicos, criados nos termos do Regulamento (UE) 2022/123;*
 - g) Dar resposta aos desafios do mercado identificando unidades de fabrico e garantindo a sua disponibilidade para assegurar o fornecimento de medicamentos prioritários na União;*
 - h) Facilitação de contratações públicas conjuntas e da distribuição de medicamentos nos Estados-Membros;*
 - i) Controlo do cumprimento dos acordos de financiamento e de contratação pública;*
 - j) Estabelecimento de um mecanismo de consulta e de cooperação, em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde», internamente, no seio do ECDC e com outros órgãos e organismos da União, em particular com a EMA, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Agência Europeia do Ambiente;*
 - k) Contribuir para reforçar a arquitetura global de preparação e resposta a emergências sanitárias.*
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados para complementar o presente regulamento, expandindo o programa de investigação prioritário previsto no n.º 1, segundo parágrafo, alínea b), a fim de abordar outros domínios com necessidades médicas não satisfeitas.»*

Proposta de regulamento

Artigo 175-A (novo) – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 13 – parágrafo 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

2) No artigo 13.º, é inserida a seguinte alínea:

«b-A) O Conselho de Administração da HERA;»

Alteração 358

Proposta de regulamento

Artigo 175-A (novo) – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 16 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

3) No artigo 16.º, n.º 2, é inserida a seguinte alínea:

«d-A) Pela garantia do devido apoio científico, técnico e administrativo ao Conselho de Administração da HERA;»

Alteração 359

Proposta de regulamento

Artigo 175-A (novo) – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigos 17-A (novo) e 17-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4) São aditados os seguintes artigos:

«Artigo 17.º-A

Conselho de Administração da HERA

1. O Conselho de Administração da HERA deve ser composto por um representante de cada Estado-Membro, por dois representantes da Comissão e por dois representantes do Parlamento Europeu, todos com direito de voto. Todos os membros do Conselho de Administração da HERA serão nomeados

para um mandato de dois anos, renovável uma vez.

2. Além disso, dois peritos em saúde pública serão nomeados pelo Conselho, em consulta com o Parlamento Europeu, com base numa lista elaborada pela Comissão. A lista elaborada pela Comissão deve ser transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos de base pertinentes. Assim que possível e o mais tardar no prazo de três meses após notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que, seguidamente, deve nomear esses representantes para o Conselho de Administração da HERA.

3. O Conselho de Administração da HERA será copresidido pelo diretor e por um representante eleito de um Estado-Membro. A nomeação dos membros do Conselho de Administração da HERA decorrerá de uma forma que garanta os mais elevados níveis de competência técnica, um amplo leque de conhecimentos especializados pertinentes e a ausência de conflitos de interesse diretos ou indiretos.

4. O mandato dos membros efetivos e suplentes é de quatro anos. Este mandato é renovável uma vez.

5. Um representante do Comité de Segurança da Saúde e um representante da EMA assistirão às reuniões do Conselho de Administração da HERA, na qualidade de observadores permanentes. Se for caso disso, outros órgãos e organismos pertinentes da União poderão ser convidados a assistir na qualidade de observadores.

6. Os copresidentes do Conselho de Administração da HERA podem convidar partes interessadas pertinentes a assistir às suas reuniões na qualidade de observadores. Antes de cada reunião, os observadores devem declarar quaisquer interesses.

7. O Conselho de Administração da HERA deve adotar o seu regulamento interno, nomeadamente disposições relativas ao processo de eleição do copresidente e ao processo de votação.

8. A lista dos membros e suplentes e o regulamento interno do Conselho de Administração da HERA, bem como as ordens de trabalho e as atas das suas reuniões devem ser disponibilizadas no sítio Web da Autoridade.

Artigo 17.º-B

Atribuições do Conselho de Administração da HERA

O Conselho de Administração da HERA deve:

- a) Adotar o programa estratégico plurianual da HERA;**
- b) Adotar decisões estratégicas com respeito à HERA sobre a investigação, a inovação e a estratégia industrial no domínio dos antimicrobianos e das contramedidas médicas;**
- c) Adotar um programa europeu de longo prazo de projetos de investigação e desenvolvimento em consonância com as prioridades em matéria de saúde pública estabelecidas pela Comissão em consulta com a OMS;**
- d) Assegurar a gestão científica e técnica da HERA;**
- e) Avaliar o desempenho das tarefas confiadas à HERA;**
- f) Contribuir para a coerência da gestão da preparação e da resposta a crises pela União;**
- g) Contribuir para a ação coordenada desenvolvida pela Comissão e pelos Estados-Membros para a aplicação do Regulamento (UE) 2022/2371;**
- h) Contribuir para a aplicação da estratégia da União para a saúde a nível mundial, em particular no que respeita à abordagem das ameaças para a saúde**

atuais e emergentes;

i) Adotar pareceres e orientações, nomeadamente medidas específicas de resposta para os Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde, designadamente a resistência aos antimicrobianos;

j) Adotar propostas para o orçamento anual da HERA e acompanhar a sua execução.»

Alteração 360

Proposta de regulamento

Artigo 175-A (novo) – parágrafo 1 – ponto 5

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 19

Texto em vigor

Alteração

Artigo 19

Declaração de interesses

1. Os membros do Conselho de Administração, do **fórum consultivo**, dos painéis científicos e o **director** devem comprometer-se a **actuar** em prol do interesse público.

2. **Os membros do Conselho de Administração, o director, os membros do fórum consultivo e os peritos externos que participem em painéis científicos devem fazer uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses, indicando**

5) O artigo 19.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 19

Transparência e conflitos de interesses

1. Os membros do Conselho de Administração, do **Conselho de Administração da HERA**, dos painéis científicos, do **Comité Consultivo, o director** e o **peçoal** devem comprometer-se a **actuar** em prol do interesse público **e de modo independente. Não podem ter interesses diretos ou indiretos, financeiros ou outros, no setor farmacêutico ou noutro setor relacionado com a medicina suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem efetuar uma declaração anual dos seus interesses financeiros e atualizá-la anualmente e sempre que necessário. A declaração é disponibilizada mediante pedido.**

2. **Os códigos de conduta do ECDC e da Autoridade devem prever a aplicação do presente artigo.**

quer a ausência de quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência, quer outros interesses diretos ou indiretos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência. Estas declarações são feitas anualmente e por escrito e disponibilizadas ao público.

3. *O director, os membros do fórum consultivo e os peritos externos que participem em painéis científicos devem dar conta em cada reunião de quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos pontos na ordem de trabalhos. Nestes casos, essas pessoas devem abster-se de participar nos debates e decisões relevantes.*

3. *O ECDC e a Autoridade disponibilizam o regulamento interno, as ordens do dia e as atas das reuniões e informações sobre os membros das estruturas referidas no n.º 1, bem como as respetivas declarações de interesse, no seu sítio Web.*

4. *As partes interessadas convidadas para as reuniões no ECDC e na Autoridade devem declarar os seus interesses com antecedência em relação à reunião.»*

Alteração 361
Proposta de regulamento
Artigo 181 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

As disposições constantes do capítulo III são aplicáveis a partir de... [data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 362
Proposta de regulamento
Anexo II – ponto 16

Texto da Comissão

Alteração

16) A obrigação de realizar estudos pós-introdução no mercado, incluindo estudos de segurança pós-autorização e estudos de eficácia pós-autorização, e de os apresentar para revisão, tal como previsto

16) A obrigação de realizar estudos pós-introdução no mercado, incluindo estudos de segurança pós-autorização, estudos de eficácia pós-autorização e estudos de *avaliação dos riscos ambientais*

no artigo 20.º;

pós-autorização, e de os apresentar para revisão, tal como previsto no artigo 20.º;

Alteração 363
Proposta de regulamento
Anexo II – ponto 25-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

25-A) As obrigações relacionadas com a disponibilidade e o abastecimento de medicamentos, conforme estabelecidas no capítulo X;

Alteração 364
Proposta de regulamento
Anexo II – ponto 25-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

25-B) As obrigações de prestação de informações sobre o apoio financeiro e as despesas com a investigação e o desenvolvimento, nos termos do artigo 57.º da [Diretiva 2001/83/CE revista].

Alteração 365
Proposta de regulamento
Anexo IV – parte III – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea e)

Texto da Comissão

Alteração

e) Motivo da escassez;

e) Motivo da escassez, **facultando, se aplicável, informações sobre:**

i) perturbações no abastecimento de matérias-primas;

ii) perturbações no abastecimento de princípios ativos farmacêuticos;

iii) perturbações no abastecimento de excipientes;

iv) problemas de produção;

v) problemas de qualidade;

vi) capacidade de produção;

- vii) problemas de logística;*
- viii) problemas de distribuição;*
- ix) práticas de inventário e de armazenamento;*
- x) aumento da procura;*
- xi) motivos comerciais; e*
- xii) outros motivos;*

Alteração 366

Proposta de regulamento

Anexo IV – parte V – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Metodologia para estabelecer a previsão da procura;

Alteração 367

Proposta de regulamento

Anexo IV – parte V-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

Parte V-A

Para efeitos de transmissão de informações em conformidade com o artigo 118.º, n.º 1, e tendo em vista a deteção precoce de situações de escassez de oferta, os grossistas devem fornecer atempadamente as seguintes informações:

1. Informações sobre a disponibilidade dos produtos:

As disponibilidades dos produtos devem ser comunicadas por armazém e indexadas como sim/não.

2. Informações do nível de serviço:

Devem ser comunicadas informações do nível de serviço que reflitam o nível de execução de encomendas por grosso pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e pelos fornecedores. As referidas informações implicam a comparação entre a quantidade

encomendada e a quantidade efetivamente recebida ao nível dos produtos. A diferença resultante representa o nível de serviço.