

4.4.2024

A9-0141/369

**Alteração 369**

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

**Relatório**

**A9-0141/2024**

**Tiemo Wölken**

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Proposta de regulamento**

**Artigo 30 – parágrafo 3**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

O pedido de autorização temporária de introdução no mercado de emergência deve ser apresentado em conformidade com os artigos 5.º e 6.º.

O pedido de autorização temporária de introdução no mercado de emergência deve ser apresentado em conformidade com os artigos 5.º e 6.º. ***O requerente deve apresentar, com celeridade, dados completos de qualidade, não clínicos, clínicos e ambientais, para garantir a proteção dos doentes.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/370

**Alteração 370**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 31 – parágrafo 1 – parte introdutória**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

Uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência só pode ser concedida após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, em conformidade com o artigo 23.º do *Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho*<sup>67</sup>, e se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:

Uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência só pode ser concedida após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, **na sequência da conclusão do Conselho Europeu**, em conformidade com o artigo 235.º do *TFUE*.

*(Para além da alteração da parte introdutória, o objetivo da presente alteração é igualmente suprimir as alíneas a) e b).)*

---

<sup>67</sup> *Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26).*

Or. en

4.4.2024

A9-0141/371

### **Alteração 371**

**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**

em nome do Grupo ID

### **Relatório**

**A9-0141/2024**

**Tiemo Wölken**

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 31 – parágrafo 1 – alínea b)**

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

b) Com base nas provas científicas disponíveis, **a Agência emite um parecer que conclui que o medicamento pode ser eficaz no tratamento, na prevenção ou no diagnóstico da doença ou patologia diretamente relacionada com a emergência de saúde pública e os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento são superiores aos riscos conhecidos e potenciais do medicamento, tendo em conta a ameaça que representa a emergência de saúde pública.**

b) Com base nas provas científicas disponíveis, **o medicamento apresenta um perfil risco-benefício evidente, sustentado por dados e provas preliminares que indicam a sua eficácia e segurança potenciais no tratamento da patologia específica que deu origem à emergência de saúde pública e os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento são superiores aos riscos conhecidos e potenciais do medicamento.**

*(A presente alteração visa ser uma alternativa à alteração 370 caso esta seja rejeitada, ou seja, se esta for adotada, o resto do número da presente alteração não sofrerá alterações.)*

Or. en

4.4.2024

A9-0141/372

**Alteração 372**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 33 – n.º 2**

*Texto da Comissão*

*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.

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 com os Estados-Membros, o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/373

**Alteração 373**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 33 – n.º 3**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

3. Podem ser estabelecidas condições específicas para exigir a conclusão de estudos em curso ou a realização de novos estudos para garantir a utilização segura e eficaz do medicamento ou minimizar o seu impacto no ambiente. Dever ser fixado um prazo para a apresentação desses estudos.

3. Podem ser estabelecidas condições específicas para exigir a conclusão de estudos em curso ou a realização de novos estudos para garantir a utilização segura e eficaz do medicamento ou minimizar o seu impacto no ambiente. Dever ser fixado um prazo para a apresentação desses estudos.  
***A base de dados Eudravigilance deve permanecer atualizada e estar acessível ao público em qualquer momento.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/374

**Alteração 374**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 33 – n.º 3-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***3-A. Devem ser disponibilizadas aos profissionais de saúde, aos doentes e ao público informações transparentes sobre a autorização temporária de introdução no mercado de emergência, designadamente as suas limitações, os seus riscos e os processos de avaliação em curso, a fim de facilitar a tomada de decisões com conhecimento de causa por todas as partes interessadas e pelos doentes.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/375

**Alteração 375**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 34 – parágrafo 1**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

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

A autorização temporária de introdução no mercado de emergência deve deixar de ser válida quando a Comissão cessar o reconhecimento de uma emergência de saúde pública em conformidade com o artigo 23.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento (UE) 2022/2371. ***A autorização deve ser revogada se o requerente tiver fornecido dados enganosos ou manipulados ou se surgirem provas consideráveis que demonstrem que o medicamento provoca danos significativos aos doentes ou não apresenta a eficácia prevista no tratamento ou na prevenção da doença ou patologia específica grave ou possivelmente mortal. As referidas provas devem incluir, nomeadamente, notificações de reações adversas, dados de estudos pós-autorização ou recomendações das autoridades competentes dos Estados-Membros.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/376

**Alteração 376**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
em nome do Grupo ID

**Relatório**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 35 – parágrafo 1 – alínea a)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

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

a) Os critérios estabelecidos no artigo 31.º já não se encontram preenchidos; ***ou se surgirem dados do mundo real que indiquem que o produto suscita preocupações significativas em matéria de segurança, que não é eficaz ou se os dados epidemiológicos já não justificarem a autorização.***

Or. en