



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

---

*Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia*

---

**2008/0257(COD)**

16.4.2010

## **PARECER**

da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Relatora de parecer: Michèle Rivasi

PA\_Legam

## JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

As duas propostas em apreço (um regulamento e uma directiva), consagradas à farmacovigilância, remetem-nos directamente para o cerne da actualidade. A polémica em torno da vacina contra a gripe AH1N1, introduzida no mercado na sequência de um procedimento muito rápido, é ilustrativa da perda de confiança dos cidadãos na capacidade das autoridades para garantirem a sua protecção. Um estudo recente revela que 61% dos médicos franceses não tencionam vacinar-se. Este contexto vem acentuar, caso ainda restassem dúvidas, a necessidade de a União Europeia dispor de uma política de farmacovigilância eficiente que tranquilize e proteja os cidadãos.

Tomando como referência os últimos anos, podemos infelizmente citar alguns casos de medicamentos que, não obstante terem sido introduzidos no mercado após um procedimento tradicional, provocaram efeitos secundários não negligenciáveis:

- o Rofecoxib (Vioxx®-Ceox®-Ceeoxx®), um anti-inflamatório que não é mais eficaz que o Ibuprofeno, e que provocou milhares de acidentes cardiovasculares mortais, autorizado em 1999 e retirado do mercado em 2004;
- a Paroxetina, um anti-depressivo (Deroxat®, Seroxat®) que aumentou o risco de suicídio;
- o Rimonabanto (Acomplia®), um medicamento contra a obesidade que foi introduzido no mercado sem que tenha sido efectuada uma avaliação cabal e que, volvido um ano e meio de comercialização, foi retirado do mercado europeu.

Vários processos judiciais vieram revelar que as empresas farmacêuticas têm tendência para dissimular, pelo maior tempo possível, as informações sobre os efeitos adversos dos seus medicamentos que sejam passíveis de prejudicar as vendas.

Pudemos observar, em cada um destes casos, que a morosidade do processo decisório e a retenção das informações sobre os efeitos adversos prejudicaram os doentes.

Os custos humanos de tais efeitos secundários são inaceitáveis – quanto aos custos financeiros, são imensos, sendo a sociedade no seu conjunto que os suporta, já que representam 5% das hospitalizações e 5 % das causas de óbito em ambiente hospitalar.

### Da avaliação à introdução no mercado, passando pela vigilância e a informação relativa ao medicamento

Antes de beneficiar de autorização de introdução no mercado (AIM), o medicamento tem de ser avaliado, o que sucede durante um período limitado com base num conjunto de doentes seleccionados. A tarefa da farmacovigilância consiste em consolidar seguidamente o nosso conhecimento dos efeitos adversos, a fim de restringir os danos que causem à população.

A relatora teme que o regulamento venha tornar o sistema de farmacovigilância mais vulnerável, em vez de o fortalecer, pelos seguintes motivos:

1. Os planos de gestão dos riscos e outros estudos pós-autorização podem servir de caução para facilitar as avaliações, antes da autorização de introdução no mercado. Tal circunstância deve continuar a constituir uma excepção;

2. O fim da obrigação de financiamento público ameaça reduzir o sistema de farmacovigilância à categoria de prestador de serviço às empresas farmacêuticas. A relatora propõe, pelo contrário, o reforço dos sistemas nacionais e regionais independentes de farmacovigilância;

3. A intensificação do controlo das empresas no tocante à compilação, análise e interpretação dos dados coloca-as numa situação insustentável de conflito de interesses. As empresas devem poder participar no estudo dos efeitos adversos, mas sob controlo das autoridades e, em caso algum, em posição de monopólio;

4. A organização da diluição dos dados, directamente inseridos numa mega-base electrónica, "Eudravigilance", é desprovida de um procedimento que permita garantir a qualidade do conteúdo desta última. A relatora propõe que a "Eudravigilance" seja exclusivamente alimentada pelas autoridades dos Estados-Membros competentes em matéria de farmacovigilância (não podendo ser directamente alimentada pelos doentes nem pelas empresas farmacêuticas, o que faria incorrer no risco de criar uma situação de fundo demasiadamente confusa e de impossibilidade de explorar os dados relevantes);

5. O acesso do público e dos peritos independentes à base "Eudravigilance" é muito restrito. A transparência respeitante aos dados da farmacovigilância é indispensável para restabelecer a confiança dos cidadãos nas autoridades sanitárias;

Existem várias propostas que ainda são demasiadamente tímidas e carecem de ser consolidadas:

1. A oficialização de um comité europeu consultivo para a determinação dos riscos (PRAAC) que, de facto, não disponha de mais autoridade e autonomia do que o actual Grupo de Trabalho sobre Farmacovigilância, não gera qualquer mais-valia importante.

2. A opacidade continua a constituir a regra no que respeita aos dados da farmacovigilância: por exemplo, falta de acesso aos relatórios periódicos de actualização de segurança (PSUR), a pretexto de que há que salvaguardar a confidencialidade comercial. Estes relatórios periódicos de actualização de segurança e todos os relatórios de avaliação devem ser tornados públicos sem demora.

Em suma, é necessário :

- Intensificar os critérios **que permitem outorgar uma AIM numa base mais segura**, implicando o requisito de que um novo medicamento comporte um progresso terapêutico real; há que obstar à generalização de um procedimento rápido ("fast track");
- Garantir a qualidade dos dados da farmacovigilância;
- Assegurar os meios que permitam dispor de uma **farmacovigilância pública e eficaz**;
- **Aumentar a transparência.**

## ALTERAÇÕES

A Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes alterações no seu relatório:

### Alteração 1

#### Proposta de regulamento – acto modificativo Considerando 4

##### *Texto da Comissão*

(4) Convém manter e ampliar as principais tarefas da Agência no domínio da farmacovigilância estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 726/2004, sobretudo no que diz respeito à gestão da base de dados de farmacovigilância e da rede informática de intercâmbio de informações da Comunidade (a seguir «base de dados Eudravigilance») e à coordenação das comunicações de segurança dos Estados-Membros.

##### *Alteração*

(4) Convém manter e ampliar as principais tarefas da Agência no domínio da farmacovigilância estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 726/2004, sobretudo no que diz respeito à gestão da base de dados de farmacovigilância e da rede informática de intercâmbio de informações da Comunidade (a seguir «base de dados Eudravigilance»), à coordenação das comunicações de segurança dos Estados-Membros **e ao fornecimento de informações ao grande público sobre questões de segurança.**

##### *Justificação*

*Os consumidores têm o direito de dispor de mais informação sobre as questões relacionadas com a farmacovigilância e sobre a relação risco-benefício dos medicamentos que lhes são administrados. A Agência tem um importante papel a desempenhar enquanto fonte independente e credível de informação.*

### Alteração 2

#### Proposta de regulamento – acto modificativo Considerando 5

##### *Texto da Comissão*

(5) Para que todas as autoridades competentes possam, em simultâneo, receber e ter acesso às informações relativas à farmacovigilância dos

##### *Alteração*

(5) Para que todas as autoridades competentes possam, em simultâneo, receber e ter acesso às informações relativas à farmacovigilância dos

medicamentos para uso humano autorizados na Comunidade, bem como proceder ao seu intercâmbio, há que manter e reforçar a base de dados Eudravigilance como ponto único de recepção destas informações. Por conseguinte, os Estados-Membros não devem impor aos titulares das autorizações de introdução no mercado quaisquer exigências de comunicação suplementares. Os Estados-Membros, a Agência e a Comissão devem ter pleno acesso à base de dados, que deve igualmente poder ser consultada, na medida do adequado, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado e pelo público.

medicamentos para uso humano autorizados na Comunidade, bem como proceder ao seu intercâmbio, há que manter e reforçar a base de dados Eudravigilance como ponto único de recepção destas informações. Por conseguinte, os Estados-Membros não devem impor aos titulares das autorizações de introdução no mercado quaisquer exigências de comunicação suplementares. ***Em vez disso, a base de dados Eudravigilance deve notificar simultaneamente os Estados-Membros pertinentes sobre os relatórios apresentados pelos titulares das autorizações de introdução no mercado. A fim de garantir um elevado nível de qualidade da informação, os Estados-Membros devem apoiar o desenvolvimento das competências dos centros de farmacovigilância nacionais e regionais. As autoridades nacionais competentes devem recolher os relatórios desses centros e, em seguida, transferir os dados para a base Eudravigilance.*** Os Estados-Membros, a Agência e a Comissão devem ter pleno acesso à base de dados, que deve igualmente poder ser consultada, na medida do adequado, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado e pelo público.

### Alteração 3

#### Proposta de regulamento – acto modificativo Considerando 7

##### *Texto da Comissão*

(7) A fim de garantir a experiência e os recursos necessários às avaliações de farmacovigilância a nível comunitário, afigura-se adequado criar um novo comité científico no âmbito da Agência, a saber, o comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância. Este comité deve ser composto de cientistas independentes, com competência

##### *Alteração*

(7) A fim de garantir a experiência e os recursos necessários às avaliações de farmacovigilância a nível comunitário, afigura-se adequado criar um novo comité científico no âmbito da Agência, a saber, o comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância. Este comité deve ser composto de cientistas independentes, com competência

no domínio da segurança dos medicamentos, nomeadamente no que respeita à detecção, avaliação, minimização e comunicação dos riscos, bem como à concepção de estudos de segurança pós-autorização e de auditorias de farmacovigilância.

no domínio da segurança dos medicamentos, nomeadamente no que respeita à detecção, avaliação, minimização e comunicação dos riscos, bem como à concepção de estudos de segurança pós-autorização e de auditorias de farmacovigilância. ***Os peritos científicos que integram o comité devem ser independentes, tanto em relação aos titulares das autorizações como em relação à própria Agência, em especial quando são levados a cabo estudos em matéria de segurança dos medicamentos.***

#### *Justificação*

*Cabe garantir a total independência dos peritos, já que quem concede a autorização estará pouco inclinado a retirar os medicamentos do mercado depois de os ter aprovado.*

#### **Alteração 4**

##### **Proposta de regulamento – acto modificativo Considerando 11**

###### *Texto da Comissão*

(11) Para proteger a saúde pública, a Agência deve financiar adequadamente as actividades *relacionadas* com a farmacovigilância. ***Convém prever o financiamento adequado das actividades de farmacovigilância através da cobrança de taxas aos titulares das autorizações de introdução no mercado. A gestão dos montantes cobrados deve realizar-se sob o controlo permanente do conselho de administração, para garantir a independência da Agência.***

###### *Alteração*

(11) Para proteger a saúde pública, a Agência deve financiar adequadamente as actividades relacionadas com a farmacovigilância.

#### **Alteração 5**

**Proposta de regulamento – acto modificativo**  
**Considerando 15**

*Texto da Comissão*

(15) Sempre que um medicamento seja *autorizado* sob reserva da realização de um estudo de segurança pós-autorização ou de condições e restrições relativamente à sua utilização segura e eficaz, esse medicamento deve ser objecto de uma fiscalização intensiva no mercado. Deve incentivar-se os doentes e os profissionais de saúde a comunicarem quaisquer suspeitas de reacções adversas a esses medicamentos, devendo a Agência manter à disposição do público uma lista actualizada dos mesmos.

*Alteração*

(15) ***Durante um período de três anos após a introdução no mercado de um medicamento recentemente autorizado ou*** sempre que um medicamento seja *autorizado* sob reserva da realização de um estudo de segurança pós-autorização ou de condições e restrições relativamente à sua utilização segura e eficaz, esse medicamento deve ser objecto de uma fiscalização intensiva no mercado. Deve incentivar-se os doentes e os profissionais de saúde a comunicarem quaisquer suspeitas de reacções adversas a esses medicamentos, devendo a Agência manter à disposição do público uma lista actualizada dos mesmos.

*Justificação*

*Advertências especiais para todos os medicamentos recentemente autorizados bem como para os medicamentos sob fiscalização intensiva ajudarão tanto os profissionais de saúde como os doentes a identificar os novos medicamentos no mercado por um período inferior a três anos, e incrementarão a sua sensibilização para a necessidade de comunicar qualquer reacção adversa que possa surgir.*

**Alteração 6**

**Proposta de regulamento – acto modificativo**  
**Considerando 20-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(20-A) O presente regulamento é aplicável sem prejuízo da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados<sup>1</sup>, e do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção***

*das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados<sup>2</sup>. A fim de detectar, avaliar, compreender e prevenir reacções adversas, e de identificar e tomar medidas para reduzir os riscos e aumentar os benefícios dos medicamentos com o objectivo de preservar a saúde pública, deveria ser possível processar os dados pessoais no âmbito do sistema Eudravigilance, respeitando a legislação comunitária sobre protecção de dados.*

<sup>1</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>2</sup> JO L 8 de 12.01.2001, p. 1.

### *Justificação*

*A presente proposta refere-se a dados pessoais de natureza extremamente sensível, os quais devem ser plenamente protegidos. Ver também o parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados de Abril de 2009.*

## **Alteração 7**

### **Proposta de regulamento – acto modificativo**

#### **Artigo 1 – ponto 1**

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 5 – n.º 2 – última frase

#### *Texto da Comissão*

«Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, o Comité será assistido pelo comité **consultivo para a determinação dos riscos** em matéria de farmacovigilância previsto na alínea aa) do n.º 1 do artigo 56.º»

#### *Alteração*

«Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, o Comité será assistido pelo comité de farmacovigilância previsto na alínea aa) do n.º 1 do artigo 56.º»

### *Justificação*

*Alteração horizontal necessária em toda a proposta. A proposta estabelece um comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância e confere-lhe tarefas importantes neste domínio, embora com um papel meramente consultivo e sem dispor de qualquer autoridade. O papel do comité deve ser reforçado e deve ser reflectido no seu título.*

## Alteração 8

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 10-A – n.º 3

#### *Texto da Comissão*

3. Com base nas explicações dadas pelo titular da autorização de introdução no mercado, a Comissão retira ou confirma o pedido. Quando a Comissão confirma o pedido, a autorização de introdução no mercado é alterada para incluir o pedido como condição para a sua concessão, actualizando-se em conformidade o sistema de gestão dos riscos.»

#### *Alteração*

3. Com base nas explicações dadas pelo titular da autorização de introdução no mercado, a Comissão retira ou confirma o pedido. Quando a Comissão confirma o pedido, a autorização de introdução no mercado é alterada para incluir o pedido como condição para a sua concessão, actualizando-se em conformidade o sistema de gestão dos riscos.

***Independentemente de o pedido ser confirmado ou retirado, a Comissão deve indicar detalhadamente os motivos da sua decisão, e esta ficará devidamente registada.***

## Alteração 9

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 5 – alínea c)

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 14 – n.º 8

#### *Texto da Comissão*

8. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação do requerente de ***respeitar determinadas condições***, designadamente ***relativas*** à segurança do medicamento, à comunicação às autoridades competentes de qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. Essa autorização só pode ser concedida ***quando o requerente possa demonstrar ser incapaz de fornecer dados completos sobre a eficácia e segurança do medicamento em condições normais de utilização***, por razões objectivas e

#### *Alteração*

8. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação do requerente de ***instaurar procedimentos específicos***, designadamente ***relativos*** à segurança do medicamento, à comunicação às autoridades competentes de qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. Essa autorização só pode ser concedida por razões objectivas e comprováveis e deve assentar num dos motivos referidos no Anexo I da Directiva 2001/83/CE. A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas

comprováveis, e deve assentar num dos motivos referidos no Anexo I da Directiva 2001/83/CE. A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições.»

condições.

### *Justificação*

*A formulação da legislação existente garante critérios mais rigorosos e uma melhor protecção dos consumidores contra o risco de uma autorização prematura de introdução no mercado.*

## **Alteração 10**

### **Proposta de regulamento – acto modificativo**

#### **Artigo 1 – ponto 11**

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 23 – parágrafo 3

#### *Texto da Comissão*

A Agência mantém a lista actualizada.

#### *Alteração*

A Agência mantém a lista actualizada. ***Os medicamentos incluídos na lista de medicamentos para uso humano são claramente identificados como tal na embalagem, de modo a fornecer aos doentes e aos profissionais de saúde uma fonte de informação distinta da lista.***

## **Alteração 11**

### **Proposta de regulamento – acto modificativo**

#### **Artigo 1 – ponto 11**

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 24 – n.º 1 – parágrafo 1

#### *Texto da Comissão*

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, cria e gere uma base de dados e uma rede informática (a seguir designada «base de dados Eudravigilance») para recolher informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos autorizados na Comunidade, com o objectivo de permitir

#### *Alteração*

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, cria e gere uma base de dados e uma rede informática (a seguir designada «base de dados Eudravigilance») para recolher informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos autorizados na Comunidade, com o objectivo de permitir

que as autoridades competentes tenham acesso à informação ao mesmo tempo e a partilhem.

que as autoridades competentes tenham acesso à informação ao mesmo tempo e a partilhem. ***Os Estados-Membros devem apoiar o desenvolvimento das competências dos centros nacionais e regionais de farmacovigilância. As autoridades nacionais competentes devem recolher os relatórios desses centros e, em seguida, transferir os dados para a base Eudravigilance.***

## Alteração 12

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 24 – n.º 2 – parágrafo 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***A Agência colabora com as organizações representativas dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores a fim de definir «o nível de acesso adequado».***

## Alteração 13

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 25

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*A Agência, em colaboração com os Estados-Membros, cria **formulários normalizados acessíveis em linha** para a comunicação das suspeitas de reacções adversas pelos profissionais de saúde e os doentes.*

***A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e com as partes interessadas, cria conteúdos, formatos e procedimentos normalizados para a comunicação das suspeitas de reacções adversas pelos profissionais de saúde e os doentes e para a rastreabilidade dos medicamentos biológicos prescritos, aviados ou vendidos em território da UE.***

***Os formulários destinados aos doentes devem ser elaborados segundo critérios técnicos conformes com os princípios de***

*estrutura clara e linguagem simplificada, acessível ao público em geral; devem estar disponibilizados na internet e nas farmácias.*

*Os formulários devem incluir a informação necessária para que a notificação às autoridades possa ser feita pelas farmácias ou directamente pelos doentes, por via postal, por telecópia ou por via electrónica.*

#### *Justificação*

*A identificação exacta do medicamento a par da suspeita de reacção adversa é fundamental para um bom sistema de farmacovigilância. A alteração proposta requer que a Agência desenvolva conteúdos, formatos e procedimentos normalizados, de fácil utilização para a notificação de reacções adversas pelos profissionais de saúde e pelos doentes.*

#### **Alteração 14**

##### **Proposta de regulamento – acto modificativo**

##### **Artigo 1 – ponto 11**

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 25 – parágrafo 1-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

*A fim de garantir a rastreabilidade dos medicamentos biológicos prescritos, aviados ou vendidos no território da UE, os formulários e os procedimentos normalizados incluem o nome do titular da autorização de introdução no mercado, a Denominação Comum Internacional (INN), a denominação do medicamento nos termos do ponto 20 do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e o número do lote.*

#### *Justificação*

*Dado que os medicamentos biotecnológicos diferem dos medicamentos convencionais, pelo facto de serem "produtos vivos", convém dispor de regras distintas para os tipos de informações a comunicar pelos profissionais de saúde em caso de reacções adversas, de modo a garantir a rastreabilidade do medicamento e a poder estabelecer-se a causa dessa reacção adversa.*

## Alteração 15

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 26 – ponto 2

#### *Texto da Comissão*

2) ***Um resumo de cada reunião*** dos comités mencionados nas alíneas a) e aa) do n.º 1 do artigo 56.º do presente regulamento e do grupo de coordenação no que respeita às actividades de farmacovigilância;

#### *Alteração*

2) ***A ordem do dia das reuniões, os relatos das mesmas, acompanhados das decisões tomadas, das votações circunstanciadas e dos motivos apresentados, incluindo as opiniões minoritárias***, dos comités mencionados nas alíneas a) e aa) do n.º 1 do artigo 56.º do presente regulamento e do grupo de coordenação no que respeita às actividades de farmacovigilância;

#### *Justificação*

*Nos termos do artigo 126.º-B da Directiva 2004/27/CE, os Estados-Membros devem garantir que a autoridade competente torne acessível ao público o seu regulamento interno e o dos seus comités, a ordem do dia das suas reuniões, os relatos das mesmas, acompanhados das decisões tomadas, das votações circunstanciadas e dos motivos apresentados, incluindo as opiniões minoritárias. Isto também já foi feito pela “Food and Drug Administration” dos Estados Unidos, mas não foi implementado na Europa.*

## Alteração 16

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 28 – n.º 3

#### *Texto da Comissão*

3. O comité ***consultivo para a determinação dos riscos em matéria*** de farmacovigilância avalia os relatórios periódicos de actualização ***de segurança***.

O comité elabora um relatório ***de avaliação*** no prazo de 90 dias após a data de recepção do relatório periódico de actualização de

#### *Alteração*

3. O comité de farmacovigilância avalia ***cientificamente a relação risco-benefício do medicamento com base em todas as informações disponíveis, incluindo*** os relatórios periódicos de actualização ***e os dados registados na base de dados Eudravigilance***.

O comité elabora um relatório ***científico sobre a relação risco-benefício do medicamento*** no prazo de 90 dias após a

segurança e envia-o ao titular da autorização de introdução no mercado.

No prazo de 30 dias após a recepção do relatório de avaliação, o titular da autorização de introdução no mercado pode apresentar as suas observações *à Agência*.

Na sua primeira reunião após o termo do período concedido ao titular da autorização de introdução no mercado para apresentar observações, o comité *consultivo para a determinação dos riscos em matéria* de farmacovigilância aprova o relatório de avaliação, com ou sem alterações, tendo em conta quaisquer observações apresentadas pelo *titular da autorização de introdução no mercado*.

data de recepção do relatório periódico de actualização de segurança e envia-o ao titular da autorização de introdução no mercado.

No prazo de 30 dias após a recepção do relatório de avaliação, o titular da autorização de introdução no mercado pode apresentar as suas observações *ao comité de farmacovigilância*.

Na sua primeira reunião após o termo do período concedido ao titular da autorização de introdução no mercado e ao grupo de coordenação para apresentar observações, o comité de farmacovigilância aprova o relatório de avaliação, com ou sem alterações, tendo em conta quaisquer observações apresentadas.

*Esse relatório de avaliação será imediatamente tornado público através do portal web europeu sobre segurança dos medicamentos a partir de [mencionar a data precisa: a saber, 18 meses após a data referida no artigo 3.º].*

#### *Justificação*

*O relatório científico de avaliação elaborado pelo relator basear-se-á nos dados transmitidos pelas empresas (PSUR e dados resultantes de ensaios clínicos e estudos posteriores à autorização de introdução no mercado) bem como nos dados fornecidos pelos sistemas de farmacovigilância dos diferentes Estados-Membros (nomeadamente, notificações dos profissionais de saúde e dos doentes).*

#### **Alteração 17**

##### **Proposta de regulamento – acto modificativo**

##### **Artigo 1 – ponto 11**

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 28 – n.º 4 – parágrafo 1

##### *Texto da Comissão*

4. No prazo de 30 dias após a *recepção* do relatório *do comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de*

##### *Alteração*

4. No prazo de 30 dias após a *adoção* do relatório, o comité *de farmacovigilância* aprova um parecer sobre a manutenção, a

**farmacovigilância**, o Comité *dos Medicamentos para Uso Humano estuda o relatório* e aprova um parecer sobre a manutenção, a alteração, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado em causa.

alteração, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado em causa.

## Alteração 18

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 28 – n.º 6

#### *Texto da Comissão*

6. Os pareceres e as decisões referidas nos n.ºs 3 a 5 do presente artigo são publicados *na Web*, no portal europeu sobre segurança dos medicamentos previsto no artigo 26.º.

#### *Alteração*

6. Os ***relatórios de avaliação***, os pareceres e as decisões referidas nos n.ºs 3 a 5 do presente artigo são publicados no portal *web* europeu sobre segurança dos medicamentos previsto no artigo 26.º.

## Alteração 19

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 28-D

#### *Texto da Comissão*

A pedido da Comissão, a Agência participa, em colaboração com os Estados-Membros, na harmonização e normalização internacionais das medidas técnicas em matéria de farmacovigilância.

#### *Alteração*

A pedido da Comissão, a Agência participa, em colaboração com os Estados-Membros ***e o conjunto das partes interessadas***, na harmonização e normalização internacionais das medidas técnicas em matéria de farmacovigilância. ***Estes trabalhos baseiam-se nas necessidades dos doentes e são efectuados numa perspectiva científica.***

#### *Justificação*

*A alteração visa garantir a coerência com as propostas de alteração ao artigo 108.º da Directiva 2001/83/CE.*

## Alteração 20

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 12 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 56 – n.º 1 – alínea aa)

#### *Texto da Comissão*

«aa) O comité **consultivo para a determinação dos riscos em matéria** de farmacovigilância, responsável pela **prestação de aconselhamento ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano e ao grupo de coordenação sobre qualquer questão relativa à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano;**»

#### *Alteração*

aa) O comité de farmacovigilância, responsável pela **avaliação de farmacovigilância pós-autorização dos medicamentos introduzidos no mercado segundo o procedimento centralizado;**

#### *Justificação*

*Este comité deve ter um poder de recomendação equivalente ao do comité europeu responsável pela autorização de introdução no mercado (AIM) (Comité dos medicamentos para uso humano, CMUH). Após a análise e discussão das avaliações realizadas pelos Estados-Membros sob a sua supervisão (sistemas de relatores e co-relatores), este comité deve poder propor directamente à Comissão Europeia uma decisão de retirada do mercado ou de modificação da AIM, sem estar sujeito à tutela das comissões de AIM (CMUH ou grupo de coordenação).*

## Alteração 21

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 14

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 61-A – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. O comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância é composto de:

a) **dez membros efectivos e dez suplentes nomeados pelo Conselho de Administração, com base em propostas das autoridades nacionais competentes;**

b) **cinco** membros efectivos e **cinco** suplentes nomeados pela Comissão, com

#### *Alteração*

1. O comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância é composto de:

a) **um membro efectivo e um suplente por Estado-Membro, nomeados pela autoridade nacional competente em concertação com o Conselho de Administração;**

b) **dois** membros efectivos **suplementares** e **dois** suplentes, **em que um represente os**

base num convite público à manifestação de interesse e após consulta do Parlamento Europeu.

Os suplentes representam e votam em nome dos membros efectivos na ausência destes.

*A Comissão pode adaptar o número de membros e de suplentes em função das necessidades técnicas e científicas. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 87.º*

*profissionais de saúde e o outro os doentes, nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse e após consulta do Parlamento Europeu.*

*Um Estado-Membro pode solicitar a outro Estado-Membro que ocupe o seu lugar no comité.*

Os suplentes representam e votam em nome dos membros efectivos na ausência destes.

## Alteração 22

### Proposta de regulamento – acto modificativo

#### Artigo 1 – ponto 15 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 62 – n.º 2 – parágrafo 1

#### *Texto da Comissão*

«Os Estados-Membros enviam à Agência o nome dos peritos nacionais com experiência comprovada na avaliação de medicamentos que possam integrar os grupos de trabalho ou grupos de aconselhamento científico de qualquer um dos comités mencionados no n.º 1 do artigo 56.º, acompanhado da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica.»

#### *Alteração*

Os Estados-Membros enviam à Agência o nome dos peritos nacionais com experiência comprovada na avaliação de medicamentos que possam integrar os grupos de trabalho ou grupos de aconselhamento científico de qualquer um dos comités mencionados no n.º 1 do artigo 56.º, acompanhado da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica, ***bem como do seu grau de independência em relação às empresas farmacêuticas.***

#### *Justificação*

*Vários exemplos de decisões que foram alteradas na sequência da constituição de novos grupos de peritos sugerem a necessidade de uma abordagem prudente quanto à existência de*

*ligações de interesses desses peritos com as empresas farmacêuticas. As declarações de ligações de interesses não são suficientes para libertar os peritos de pressões.*

## **Alteração 23**

### **Proposta de regulamento – acto modificativo**

#### **Artigo 1 – ponto 18 – alínea b)**

Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 67 – n.º 4

#### *Texto da Comissão*

4. «4. As actividades ligadas à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado realizam-se sob o controlo permanente do conselho de administração, para garantir a independência da Agência. ***Tal não obsta à cobrança de taxas aos titulares das autorizações de introdução no mercado para efeitos da realização destas actividades pela Agência.»***

#### *Alteração*

4. As actividades ligadas à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado realizam-se sob o controlo permanente do conselho de administração, para garantir a independência da Agência. ***Devem beneficiar de um financiamento público adequado, proporcional às tarefas atribuídas.***

#### *Justificação*

*É importante que as actividades de farmacovigilância continuem a ser financiadas por fundos públicos, a fim de evitar conflitos de interesse. Deve ser mantido o texto do artigo n.º 4.*

## PROCESSO

<b>Título</b>	Farmacovigilância dos medicamentos (alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004)
<b>Referências</b>	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
<b>Comissão competente quanto ao fundo</b>	ENVI
<b>Parecer emitido por</b> Data de comunicação em sessão	ITRE 19.10.2009
<b>Relator de parecer</b> Data de designação	Michèle Rivasi 16.9.2009
<b>Exame em comissão</b>	15.10.2009      27.1.2010
<b>Data de aprovação</b>	7.4.2010
<b>Resultado da votação final</b>	+ :            47 - :            4 0 :            0
<b>Deputados presentes no momento da votação final</b>	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij e Alejo Vidal-Quadras.
<b>Suplente(s) presente(s) no momento da votação final</b>	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo e Silvia-Adriana Țicău.
<b>Suplente(s) (nº 2 do art. 187º) presente(s) no momento da votação final</b>	Isabelle Durant.