

I

(Atos legislativos)

DIRETIVAS

DIRETIVA 2012/26/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de outubro de 2012

que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) Os recentes incidentes em matéria de farmacovigilância na União mostraram ser necessário um procedimento automático a nível da União caso surjam questões de segurança específicas, a fim de garantir a avaliação e o tratamento dessas questões em todos os Estados-Membros em que o medicamento tenha sido autorizado. Convém clarificar o âmbito de aplicação dos diferentes procedimentos da União relativos aos medicamentos autorizados a nível nacional, tal como previsto na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽³⁾.

(2) Além disso, a ação voluntária do titular da autorização de introdução no mercado não deverá conduzir a uma situação em que as preocupações relativas aos riscos ou benefícios de um medicamento autorizado na União não sejam devidamente consideradas em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, o titular da autorização de introdução no mercado deverá ser obrigado a informar as autoridades competentes relevantes e a Agência Europeia de Medicamentos das razões que motivam a retirada de um medicamento do mercado ou a interrupção da colocação de um medicamento no mercado, os pedidos de revogação de uma autorização de introdução no mercado ou a não renovação dessa autorização.

(3) É oportuno clarificar e reforçar o procedimento normal e o procedimento urgente da União a fim de assegurar coordenação, uma rápida avaliação em caso de urgência e a possibilidade de se empreender uma ação imediata, quando tal for necessário para proteger a saúde pública, antes de ser tomada uma decisão a nível da União. O procedimento normal deverá ser iniciado para as questões relativas à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos, caso estejam em jogo os interesses da União. O procedimento urgente da União deverá ser iniciado sempre que seja necessário avaliar rapidamente resultados preocupantes derivados da avaliação de dados relativos a atividades de farmacovigilância. Independentemente da aplicação do procedimento urgente da União ou do procedimento normal, e do facto de o medicamento ter sido autorizado através do procedimento centralizado ou de outro procedimento, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância deverá emitir sempre uma recomendação quando a razão para tomar medidas se basear em dados de farmacovigilância. Será conveniente que o Grupo de Coordenação e o Comité dos Medicamentos para Uso Humano se baseiem nessa recomendação quando efetuarem a avaliação do problema.

(4) É oportuno que, caso o procedimento de urgência da União não seja iniciado, os Estados-Membros chamem a atenção do Grupo de Coordenação para os casos relativos a novas contra-indicações, a reduções da dose recomendada ou a restrições à indicação de medicamentos autorizados de acordo com o procedimento descentralizado e com o procedimento de reconhecimento mútuo.

⁽¹⁾ JO C 181 de 21.6.2012, p. 201.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 11 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

A fim de garantir uma harmonização desses medicamentos, o Grupo de Coordenação pode ponderar a necessidade de tomar medidas no caso de nenhum Estado-Membro ter desencadeado o procedimento normal.

- (5) Tendo em conta que o objetivo da presente diretiva, a saber, harmonizar as disposições aplicáveis em matéria de farmacovigilância na União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode ser melhor alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (6) Por conseguinte, a Diretiva 2001/83/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 23.º-A, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Em caso de cessação de comercialização, tanto temporária como permanente, do medicamento num Estado-Membro, o titular da autorização de introdução no mercado notifica a autoridade competente desse Estado-Membro. Salvo circunstâncias excecionais, essa notificação é feita pelo menos dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento. O titular da autorização de introdução no mercado informa as autoridades competentes dos motivos subjacentes à medida tomada, nos termos do artigo 123.º, n.º 2.»

- 2) O artigo 31.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No entanto, se estiver preenchido um dos critérios constantes do artigo 107.º-I, n.º 1, aplica-se o procedimento previsto nos artigos 107.º-I a 107.º-K.»

- b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Se a questão submetida ao Comité disser respeito a uma gama de medicamentos ou a um grupo farmacoterapêutico, a Agência pode limitar o procedimento a certas partes específicas da autorização.

Nesse caso, o artigo 35.º só é aplicável aos medicamentos em questão se estes estiverem abrangidos pelos procedimentos de autorização de introdução no mercado referidos no presente Capítulo.

Caso o procedimento iniciado ao abrigo do presente artigo abranja uma gama de medicamentos ou um grupo farmacoterapêutico, os medicamentos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 pertencentes a essa gama ou a esse grupo são igualmente incluídos no procedimento.

3. Sem prejuízo do n.º 1, sempre que for necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública em qualquer etapa do procedimento, os Estados-Membros podem suspender a autorização de introdução no mercado e proibir a utilização do medicamento em questão no seu território até ser tomada uma decisão definitiva. O Estado-Membro em causa deve notificar a Comissão, a Agência e os outros Estados-Membros dos motivos dessas medidas pelo menos no dia útil seguinte.

4. Se o procedimento iniciado ao abrigo do presente artigo, tal como determinado nos termos do n.º 2, abranger medicamentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Comissão pode, caso seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública, em qualquer etapa do procedimento, suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa, e proibir a utilização destes até ser tomada uma decisão definitiva. A Comissão deve notificar a Agência e os Estados-Membros dos motivos dessas medidas pelo menos no dia útil seguinte.»

- 3) No artigo 34.º, n.º 3, é aditado o seguinte parágrafo:

«Caso o procedimento iniciado ao abrigo do artigo 31.º abranja medicamentos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ao abrigo do artigo 31.º, n.º 2, terceiro parágrafo, da presente diretiva, a Comissão adota, se for caso disso, uma decisão para alterar, suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado ou para indeferir a renovação da autorização de introdução no mercado em causa.»

- 4) No artigo 37.º, os termos «os artigos 35.º e 36.º aplicam-se» são substituídos pelos termos «o artigo 35.º aplica-se».

- 5) O artigo 63.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. As menções previstas nos artigos 54.º, 59.º e 62.º, relativas à rotulagem, devem ser redigidas numa língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente diretiva, por esse Estado-Membro.»

- b) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«2. O folheto informativo deve ser redigido e estruturado de modo claro e compreensível, permitindo aos utentes agirem de modo adequado, se necessário com o apoio de profissionais da saúde. O folheto informativo deve ser claramente legível numa língua ou línguas

oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente diretiva, por esse Estado-Membro.»;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso o medicamento não se destine a ser fornecido diretamente ao doente, ou caso existam graves problemas de disponibilidade do medicamento, as autoridades competentes podem, sem prejuízo das medidas que considerem necessárias para proteger a saúde humana, conceder uma derrogação à obrigatoriedade de incluir determinadas menções no rótulo e no folheto informativo. Podem igualmente conceder uma derrogação total ou parcial à obrigatoriedade de o rótulo e o folheto informativo serem redigidos numa língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente diretiva, por esse Estado-Membro.».

6) O artigo 85.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 85.º-A

No caso da distribuição por grosso de medicamentos para países terceiros, não se aplicam os artigos 76.º e 80.º, primeiro parágrafo, alínea c). Além disso, o artigo 80.º, primeiro parágrafo, alíneas b) e c-A), não se aplica caso o medicamento seja recebido diretamente de um país terceiro mas não seja importado. Contudo, nesse caso, os grossistas devem assegurar que os medicamentos sejam obtidos unicamente junto de pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos nos termos das disposições legais e administrativas em vigor no país terceiro em causa. Caso os grossistas forneçam medicamentos a pessoas de países terceiros, devem assegurar que esses fornecimentos sejam feitos unicamente a pessoas autorizadas ou habilitadas a receber medicamentos para fins de distribuição por grosso ou fornecimento ao público ao abrigo das disposições legais e administrativas em vigor no país terceiro em causa. Os requisitos fixados no artigo 82.º aplicam-se ao fornecimento de medicamentos a pessoas em países terceiros autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público.».

7) No artigo 107.º-I, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Perante resultados preocupantes derivados da avaliação de dados relativos a atividades de farmacovigilância, os Estados-Membros ou a Comissão, conforme adequado, iniciam o procedimento previsto na presente secção informando os demais Estados-Membros, a Agência e a Comissão, caso:

a) Tencionem suspender ou revogar uma autorização de introdução no mercado;

b) Tencionem proibir o fornecimento de um medicamento;

c) Tencionem indeferir a renovação de uma autorização de introdução no mercado; ou

d) Tenham sido informados pelo titular da autorização de introdução no mercado de que, por razões de segurança, o titular interrompeu a introdução de um medicamento no mercado, tomou medidas para assegurar a retirada da autorização de introdução no mercado ou tenciona fazê-lo, ou não requereu a renovação da autorização de introdução no mercado.

1-A. Perante resultados preocupantes derivados da avaliação de dados relativos a atividades de farmacovigilância, os Estados-Membros ou a Comissão, conforme adequado, informam os outros Estados-Membros, a Agência e a Comissão, caso considerem necessário assinalar uma nova contra-indicação, reduzir a dose recomendada ou restringir as indicações de um medicamento. Esta informação deve especificar as medidas propostas e as razões que as motivaram.

Os Estados-Membros ou a Comissão, conforme adequado, iniciam o procedimento previsto na presente secção sempre que seja considerado necessário tomar medidas urgentes em qualquer dos casos referidos no presente número.

Se o procedimento previsto na presente secção não for iniciado no que diz respeito aos medicamentos autorizados de acordo com o procedimento previsto no título III, capítulo 4, deve ser chamada a atenção do Grupo de Coordenação para o facto.

Caso estejam em jogo os interesses da União, aplica-se o artigo 31.º.

1-B. Caso seja iniciado o procedimento previsto na presente secção, a Agência verifica se a questão de segurança diz respeito a outros medicamentos para além dos abrangidos pela informação ou se é comum a todos os medicamentos pertencentes à mesma gama ou ao mesmo grupo farmacoterapêutico.

Se o medicamento em causa for autorizado em mais de um Estado-Membro, a Agência informa, sem demoras injustificadas, o iniciador do procedimento sobre os resultados dessa verificação, sendo aplicáveis os procedimentos estabelecidos nos artigos 107.º-J e 107.º-K. Se assim não for, a questão de segurança é resolvida pelo Estado-Membro em causa. A Agência ou o Estado-Membro, conforme o caso, disponibiliza a informação aos titulares da autorização de introdução no mercado de que foi dado início ao procedimento.».

8) No artigo 107.º-I, n.º 2, os termos «no n.º 1 do presente artigo» são substituídos pelos termos «nos n.ºs 1 e 1-A do presente artigo».

9) No artigo 107.º-I, n.º 3, segundo parágrafo, a expressão «nos termos do n.º 1» é substituída pela expressão «nos termos dos n.ºs 1 e 1-A».

- 10) No artigo 107.º-I, n.º 5, os termos «no n.º 1» são substituídos pelos termos «nos n.ºs 1 e 1-A».
- 11) No primeiro parágrafo do artigo 107.º-J, n.º 1, os termos «no n.º 1 do artigo 107.º-I» são substituídos pelos termos «nos n.ºs 1 e 1-A do artigo 107.º-I».
- 12) O artigo 123.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 2 é substituído pelo seguinte texto:

«2. O titular da autorização de introdução de um medicamento no mercado notifica imediatamente os Estados-Membros em causa de qualquer ação por si empreendida para suspender ou retirar um medicamento do mercado, para solicitar a revogação de uma autorização de introdução no mercado ou para não requerer a renovação dessa autorização, bem como das razões de tal ação. O titular da autorização de introdução no mercado declara, nomeadamente, se a referida ação se baseia num dos motivos especificados no artigo 116.º ou no artigo 117.º, n.º 1.

2-A. O titular da autorização de introdução no mercado deve fazer também a notificação, nos termos do n.º 2 do presente artigo, caso a ação ocorra num país terceiro e se baseie num dos motivos especificados no artigo 116.º ou no artigo 117.º, n.º 1.

2-B. O titular da autorização de introdução no mercado notifica igualmente a Agência caso a ação referida nos n.ºs 2 ou 2-A do presente artigo se baseie num dos motivos a que se refere o artigo 116.º ou o artigo 117.º, n.º 1.

2-C. A Agência transmite sem demora as notificações recebidas nos termos do n.º 2-B a todos os Estados-Membros.»

- b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A Agência publica anualmente a lista dos medicamentos relativamente aos quais as autorizações de

introdução no mercado foram recusadas, revogadas ou suspensas na União, cujo fornecimento foi proibido ou que tenham sido retirados do mercado, incluindo os motivos da referida ação.».

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros aprovam e publicam as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 28 de outubro de 2013. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 28 de outubro de 2013.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

A. D. MAVROYIANNIS