

REGULAMENTO (UE) N.º 1027/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 25 de outubro de 2012
que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 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) A fim de garantir a transparência no âmbito da vigilância de medicamentos autorizados, a lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional estabelecida pelo 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 veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽³⁾, deverá incluir sistematicamente os medicamentos sujeitos a determinadas condições de segurança pós-autorização.
- (2) Além disso, a ação voluntária do titular da autorização de introdução no mercado não deverá conduzir a uma situação em que as preocupações relacionadas com os riscos ou os 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 a Agência Europeia de Medicamentos das razões que motivam a retirada de um medicamento 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) Tendo em conta que o objetivo do presente regulamento, a saber, a adoção de normas específicas em matéria de farmacovigilância e a melhoria da segurança dos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, 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, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.

- (4) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 13.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O titular da autorização de introdução no mercado notifica a Agência de qualquer cessação de comercialização do medicamento num Estado-Membro, tanto temporária como permanente. 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 a Agência dos motivos subjacentes à medida tomada, nos termos do artigo 14.º-B.».

- 2) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 14.º-B

1. O titular da autorização de introdução de um medicamento no mercado notifica imediatamente a Agência 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 de uma autorização de introdução no mercado, bem como das razões de tal ação. O titular da autorização de introdução no mercado declara, nomeadamente, se essa ação se baseia num dos motivos especificados no artigo 116.º ou no artigo 117.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve fazer também a notificação, nos termos do n.º 1 do presente artigo, caso a ação ocorra num país terceiro e se baseie num dos motivos previstos no artigo 116.º ou no artigo 117.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

3. Nos casos referidos nos n.ºs 1 e 2, a Agência transmite sem demora a informação às autoridades competentes dos Estados-Membros.».

- 3) No artigo 20.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

⁽¹⁾ JO C 181 de 21.6.2012, p. 202.

⁽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 136 de 30.4.2004, p. 1.

«8. Caso o procedimento seja iniciado na sequência da avaliação de dados relativos à farmacovigilância, o parecer da Agência, nos termos do n.º 2 do presente artigo, é adotado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano com base numa recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, e aplica-se o artigo 107.º-J, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.».

4) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 23.º

1. Em colaboração com os Estados-Membros, a Agência elabora, gere e publica uma lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

Essa lista inclui as designações e as substâncias ativas:

- a) Dos medicamentos autorizados na União que contenham uma substância ativa nova que, em 1 de janeiro de 2011, não se encontrava incluída em nenhum medicamento autorizado na União;
- b) De quaisquer medicamentos biológicos não abrangidos pela alínea a), autorizados após 1 de janeiro de 2011;
- c) Dos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, subordinados às condições previstas no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B), no artigo 10.º-A, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), ou no artigo 14.º, n.ºs 7 ou 8;
- d) Dos medicamentos autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, subordinados às condições previstas no artigo 21.º-A, primeiro parágrafo, alíneas b) e c), no artigo 22.º ou no artigo 22.º-A, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), dessa diretiva.

1-A. A pedido da Comissão, e após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, os medicamentos que sejam autorizados ao abrigo do presente regulamento, subordinados às condições referidas no artigo 9.º, n.º 4, alíneas c), c-A) ou c-C), no artigo 10.º-A, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), ou no artigo 21.º, n.º 2, podem também ser incluídos na lista a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

A pedido da autoridade nacional competente, e após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, os medicamentos que sejam autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, subordinados às condições referidas no artigo 21.º-A, primeiro parágrafo, alíneas a), d), e) ou f), no artigo 22.º-A, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), ou no artigo 104.º-A, n.º 2, dessa diretiva, podem também ser incluídos na lista a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

2. A lista referida no n.º 1 inclui uma remissão eletrónica para as informações sobre o produto e para a síntese do plano de gestão dos riscos.

3. Nos casos referidos no n.º 1, alíneas a) e b), do presente artigo, a Agência retira o medicamento da lista cinco

anos após a data de referência da União referida no artigo 107.º-C, n.º 5, da Diretiva 2001/83/CE.

Nos casos referidos no n.º 1, alíneas c) e d), e no n.º 1-A do presente artigo, a Agência retira o medicamento da lista quando as condições estiverem preenchidas.

4. No caso dos medicamentos incluídos na lista a que se refere o n.º 1, o resumo das características do medicamento e o folheto informativo incluem a menção "Este medicamento está sujeito a monitorização adicional". Essa menção é precedida por um símbolo de cor preta escolhido pela Comissão até 2 de julho de 2013, na sequência de uma recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, e é seguida por uma frase explicativa adequada e normalizada.

4-A. Até 5 de junho de 2018, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a utilização da lista a que se refere o n.º 1, com base na experiência e nos dados fornecidos pelos Estados-Membros e pela Agência.

Se for caso disso, a Comissão, com base nesse relatório, e após consulta dos Estados-Membros e de outras partes interessadas, apresenta uma proposta para adaptar as disposições relativas à lista a que se refere o n.º 1.».

5) O artigo 57.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, segundo parágrafo, as alíneas c) e d) passam a ter a seguinte redação:

«c) Coordenar a monitorização dos medicamentos autorizados na União e aconselhar sobre as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz desses medicamentos, em especial através da coordenação da avaliação, da execução das obrigações e dos sistemas de farmacovigilância e do controlo dessa execução;

d) Assegurar a recolha e a divulgação de informações relativas às suspeitas de reações adversas aos medicamentos autorizados na União através de uma base de dados que possa ser consultada em permanência por todos os Estados-Membros;»;

b) No n.º 2, segundo parágrafo, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Até 2 de julho de 2012, os titulares de autorizações de introdução no mercado enviam à Agência, por via eletrónica, informações sobre todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, utilizando o formulário referido na alínea a);».

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 5 de junho de 2013, com exceção do artigo 23.º, n.º 4, do artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas c) e d), e n.º 2, segundo parágrafo, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, com as alterações nele introduzidas pelo presente regulamento, os quais se aplicam a partir de 4 de dezembro de 2012.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos 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
