

REGULAMENTO (CE) N.º 507/2006 DA COMISSÃO**de 29 de Março de 2006****relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 7 do artigo 14.º,

Considerando o seguinte:

(1) Para que um medicamento para uso humano obtenha uma autorização de introdução no mercado de um ou vários Estados-Membros, necessita, em geral, de ser previamente submetido a estudos aprofundados que garantam a sua segurança, elevada qualidade e eficácia de utilização para a população-alvo. As regras e os procedimentos para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado estão definidos na Directiva 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 ⁽²⁾, e no Regulamento (CE) n.º 726/2004.

(2) Todavia, no caso de certas categorias de medicamentos, poderá ser necessário — para responder às necessidades médicas não satisfeitas dos pacientes e no interesse da saúde pública — conceder autorizações de introdução no mercado com base em dados menos completos do que o habitual, submetidas a obrigações específicas, doravante denominadas «autorizações condicionais de introdução no mercado». As categorias em questão devem ser quer medicamentos destinados ao tratamento, à prevenção ou ao diagnóstico de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente mortais, quer medicamentos destinados a situações de emergência em resposta a ameaças à saúde pública reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde ou pela Comunidade Europeia no âmbito da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade ⁽³⁾, quer ainda medicamentos

designados como órfãos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos ⁽⁴⁾.

(3) Embora os dados em que se baseia o parecer para uma autorização condicional de introdução no mercado possam ser menos completos, a relação risco-benefício, tal como se encontra definida no ponto 28-A do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, deve ser positiva. Além disso, as vantagens para a saúde pública decorrentes da disponibilidade imediata no mercado do medicamento em questão devem ser superiores ao risco inerente ao facto de serem necessários mais dados.

(4) A concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado deve restringir-se às situações em que apenas a parte clínica do dossiê do pedido de autorização está menos completa do que o habitual. Os dados pré-clínicos ou farmacêuticos incompletos apenas devem ser aceites no caso de medicamentos destinados a responder a ameaças à saúde pública, em situações de emergência.

(5) Para atingir um equilíbrio adequado entre facilitar o acesso a medicamentos de forma a responder a necessidades médicas não satisfeitas dos pacientes e impedir a autorização de medicamentos que apresentem uma relação risco-benefício desfavorável, há que submeter as referidas autorizações de introdução no mercado a obrigações específicas. O titular deverá completar ou dar início a determinados estudos para confirmar que a relação risco-benefício é favorável e para esclarecer quaisquer dúvidas quanto à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento.

(6) As autorizações condicionais de introdução no mercado são diferentes das autorizações concedidas em circunstâncias excepcionais previstas no n.º 8 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. No caso das autorizações condicionais de introdução no mercado, a autorização é concedida antes de todos os dados estarem disponíveis. Todavia, não se pretende que a autorização permaneça condicional para sempre; pelo contrário, assim que os dados em falta sejam fornecidos, deverá ser possível substituí-la por uma autorização de introdução no mercado que não seja condicional, ou seja, não sujeita a obrigações específicas. Em contrapartida, normalmente nunca será possível reunir um dossiê completo relativamente a uma autorização concedida em circunstâncias excepcionais.

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁾ JO L 268 de 3.10.1998, p. 1. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- (7) Haverá igualmente que deixar claro que os pedidos de autorizações condicionais de introdução no mercado podem ser submetidos a um procedimento acelerado de avaliação, nos termos do n.º 9 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
- (8) Visto que o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 se aplica às autorizações condicionais de introdução no mercado excepto se o presente regulamento contiver disposições em contrário, o procedimento de avaliação de uma autorização condicional de introdução no mercado é o procedimento normal especificado no Regulamento (CE) n.º 726/2004.
- (9) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a autorização condicional de introdução no mercado é válida pelo período de um ano, renovável. O prazo para a apresentação de um pedido de renovação deverá ser de seis meses antes de a autorização caducar e o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, doravante designada «a Agência», relativo ao pedido deve ser adoptado no prazo de 90 dias a contar da data da respectiva recepção. Para garantir que os medicamentos não sejam retirados do mercado excepto por razões de saúde pública, a autorização condicional de introdução no mercado deve, desde que o pedido de renovação seja apresentado dentro do prazo, permanecer válida até que a Comissão tome uma decisão baseada no procedimento de avaliação da renovação.
- (10) Há que fornecer aos pacientes e aos profissionais de saúde informações claras sobre a natureza condicional das autorizações. Assim, essa informação deverá figurar visivelmente no resumo das características do medicamento em questão, bem como no folheto informativo.
- (11) É importante aumentar a farmacovigilância dos medicamentos aos quais tenha sido concedida uma autorização condicional de introdução no mercado e as disposições da Directiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 são já adequadas para esse efeito. Contudo, há que adaptar o calendário de apresentação dos relatórios periódicos de segurança à renovação anual das autorizações condicionais de introdução no mercado.
- (12) O planeamento dos estudos e da apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado tem lugar numa fase inicial do desenvolvimento de um medicamento. Esse planeamento depende estreitamente do facto de ser ou não possível obter uma autorização condicional de introdução no mercado. Por esta razão, é necessário que a Agência disponha de um mecanismo de aconselhamento que permita às empresas saber se um determinado medicamento se inscreve no âmbito

do presente regulamento. Tal aconselhamento deverá complementar o aconselhamento científico já prestado pela Agência.

- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece as regras relativas à concessão de uma autorização de introdução no mercado sujeita a obrigações específicas, em conformidade com o n.º 7 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, doravante denominada «autorização condicional de introdução no mercado».

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento aplica-se aos medicamentos para uso humano que se inscrevam no âmbito de aplicação dos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e pertençam a uma das seguintes categorias:

- 1) Medicamentos destinados ao tratamento, à prevenção ou ao diagnóstico de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente mortais;
- 2) Medicamentos destinados a situações de emergência em resposta a ameaças à saúde pública reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde ou pela Comunidade Europeia no âmbito da Decisão n.º 2119/98/CE;
- 3) Medicamentos designados como órfãos, nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000.

Artigo 3.º

Solicitações ou propostas

1. O requerente pode solicitar uma autorização condicional de introdução no mercado, juntamente com um pedido submetido nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. A solicitação deve ser acompanhada por uma justificação detalhada de que o medicamento se inscreve no âmbito de aplicação do presente regulamento e satisfaz os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º

A Agência deve de imediato comunicar à Comissão os pedidos que contenham uma solicitação de autorização condicional de introdução no mercado.

2. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano, doravante designado por «o Comité», pode, no seu parecer relativo a um pedido apresentado nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, propor uma autorização condicional de introdução no mercado, após ter consultado o requerente.

Artigo 4.º

Requisitos

1. Pode ser concedida uma autorização condicional de introdução no mercado se o Comité considerar que, embora os dados clínicos fornecidos sobre a segurança e a eficácia do medicamento estejam incompletos, estão cumpridos todos os seguintes requisitos:

- a) A relação risco-benefício do medicamento, tal como se encontra definida no ponto 28-A do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, é positiva;
- b) É provável que o requerente venha a estar em posição de fornecer os dados clínicos completos;
- c) As necessidades médicas não satisfeitas sê-lo-ão;
- d) As vantagens para a saúde pública decorrentes da disponibilidade imediata no mercado do medicamento em questão são superiores ao risco inerente ao facto de serem necessários mais dados.

Em situações de emergência como as referidas no n.º 2 do artigo 2.º, poderá ser concedida uma autorização condicional de introdução no mercado, sujeita às condições definidas nas alíneas a) a d) do presente número, inclusivamente nos casos em que os dados pré-clínicos ou farmacêuticos fornecidos estejam incompletos.

2. Para efeitos da alínea c) do n.º 1, entende-se por «necessidades médicas não satisfeitas» uma doença para a qual não exista um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento autorizado na Comunidade ou, mesmo nos casos em que tal método exista, em relação ao qual o medicamento em questão constitua uma vantagem terapêutica substancial para as pessoas afectadas.

Artigo 5.º

Obrigações específicas

1. O titular de uma autorização condicional de introdução no mercado tem a obrigação específica de completar os estudos em curso ou de efectuar novos estudos, para confirmar que a

relação risco-benefício é positiva e para fornecer os dados complementares mencionados no n.º 1 do artigo 4.º

Além disso, poderão ser impostas obrigações específicas relativas à recolha de dados de farmacovigilância.

2. As obrigações específicas referidas no n.º 1 e o calendário para o cumprimento das mesmas devem ser claramente especificados na autorização condicional de introdução no mercado.

3. A Agência deve pôr à disposição do público as obrigações específicas e o calendário para o cumprimento das mesmas.

Artigo 6.º

Renovação

1. Após o período de validade de um ano, a autorização condicional de introdução no mercado poderá ser renovada anualmente.

2. O pedido de renovação deve ser submetido à Agência pelo menos seis meses antes de caducar a autorização condicional de introdução no mercado, e deve ser acompanhado de um relatório intercalar sobre o cumprimento das obrigações específicas a que está submetido.

3. Com base na confirmação da relação risco-benefício, o Comité avalia o pedido de renovação, tendo em conta as obrigações específicas contidas na autorização e o calendário para o respectivo cumprimento, e emite um parecer determinando se as obrigações específicas ou o respectivo calendário devem manter-se ou ser modificados. A Agência deve assegurar-se de que o parecer do Comité é emitido no prazo de 90 dias após a recepção de um pedido de renovação válido. Esse parecer é tornado público.

4. Após a apresentação de um pedido de renovação nos termos do n.º 2, a autorização condicional de introdução no mercado continuará válida até que a Comissão tome uma decisão em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Artigo 7.º

Autorização de introdução no mercado não sujeita a obrigações específicas

Sempre que as obrigações específicas estabelecidas nos termos do n.º 1 do artigo 5.º tiverem sido cumpridas, o Comité poderá, a qualquer momento, emitir um parecer a favor da concessão de uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com o n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

*Artigo 8.º***Informação sobre o medicamento**

Sempre que um medicamento tiver beneficiado de uma autorização condicional nos termos do presente regulamento, a informação constante do resumo das características do medicamento e do folheto informativo deve mencionar claramente esse facto. O resumo das características do medicamento deve ainda conter a data na qual a autorização condicional deve ser renovada.

*Artigo 9.º***Relatórios periódicos de segurança**

Os relatórios periódicos actualizados de segurança previstos no n.º 3 do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 devem ser apresentados à Agência e aos Estados-Membros imediatamente a pedido destes ou, no mínimo, a cada seis meses após a concessão ou renovação de uma autorização condicional de introdução no mercado.

*Artigo 10.º***Aconselhamento da Agência antes do pedido de autorização de introdução no mercado**

Um potencial requerente de uma autorização de introdução no mercado poderá solicitar aconselhamento à Agência para saber

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de Março de 2006.

se um medicamento específico em desenvolvimento para uma determinada indicação terapêutica se inscreve numa das categorias definidas no artigo 2.º e se cumpre o requisito estabelecido na alínea c) do n.º 1 do artigo 4.º

*Artigo 11.º***Orientações**

A Agência deve elaborar orientações relativas aos aspectos científicos e às disposições práticas necessárias para a aplicação do presente regulamento. As orientações são adoptadas após consulta das partes interessadas e com o parecer favorável da Comissão.

*Artigo 12.º***Disposições transitórias**

O presente regulamento aplica-se aos pedidos pendentes no momento da sua entrada em vigor.

*Artigo 13.º***Entrada em vigor**

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

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente
