

**Comunicação da Comissão relativa à aplicação de novos procedimentos de autorização de colocação no mercado dos medicamentos para uso humano e veterinário ao abrigo do Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, e das Directivas 93/39/CEE, 93/40/CEE e 93/41/CEE do Conselho, adoptadas em 14 de Julho de 1993**

(94/C 82/04)

O Conselho adoptou em 1993 uma proposta da Comissão de quatro documentos destinados à instituição de dois tipos de procedimentos — centralizado e descentralizado — de autorização de colocação de medicamentos no mercado comunitário. Trata-se<sup>(1)</sup>:

- do Regulamento (CEE) nº 2309/93, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência europeia de avaliação dos medicamentos,
- da Directiva 93/39/CEE, de 14 de Junho de 1993, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, respeitantes às especialidades farmacêuticas,
- da Directiva 93/40/CEE, de 4 de Junho de 1993, que altera as Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE, relativas à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários, e
- da Directiva 93/41/CEE, de 14 de Junho de 1993, que revoga a Directiva 87/22/CEE, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia.

Deste novo quadro apenas se encontram excluídos os medicamentos homeopáticos nos casos previstos no nº 2 do artigo 9º da Directiva 92/73/CEE do Conselho (medicamentos humanos)<sup>(2)</sup> e no nº 2 do artigo 9º da Directiva 92/74/CEE do Conselho (medicamentos veterinários)<sup>(3)</sup>.

Para facilitar a aplicação de todos estes textos legislativos, a Comissão pretende transmitir às várias partes interessadas as informações que se seguem:

**A. Medicamentos humanos e veterinários abrangidos pelo procedimento centralizado de autorização de colocação no mercado**

1. Para delimitar o âmbito efectivo, o Regulamento (CEE) nº 2309/93 inclui em anexo duas listas, a lista A e a lista B, que definem:

- no que respeita à lista A, os medicamentos obrigatoriamente sujeitos ao procedimento centralizado (comunitário) de autorização de colocação no mercado instituído no referido regulamento,
- no que respeita à lista B, os medicamentos susceptíveis — mediante pedido do responsável pela colocação no mercado — de beneficiarem do mesmo procedimento.

Além disso os nºs 3 e 4 do artigo 3º do referido regulamento prevêem que, antes da sua entrada em vigor e após consulta, consoante os casos, do Comité das especialidades farmacêuticas ou do Comité dos medicamentos veterinários, as listas A e B sejam analisadas «em função do progresso científico e técnico, a fim de lhes serem eventualmente introduzidas as necessárias alterações».

2. Após ter procedido às consultas requeridas, a Comissão considera não ser necessário rever as listas A e B em virtude de progressos técnicos e/ou científicos ocorridos após a adopção destes textos pelo Conselho. Pretende, porém, realçar junto de todas as partes interessadas na aplicação deste regulamento que os medicamentos que se seguem devem ser considerados como igualmente abrangidos pela lista A:

- a definição de medicamentos «derivados da tecnologia do ácido desoxirribonucleico recombinante» abrange os produtos destinados à terapêutica génica,
- são igualmente abrangidos pela lista A as vacinas cuja estirpe provenha da tecnologia do ácido desoxirribonucleico recombinante, mesmo que se trate da deleção de um gene,
- qualquer medicamento em que se utilize um anticorpo monoclonal numa fase qualquer do processo de fabrico.

**B. Medidas transitórias com vista à aplicação de novos procedimentos de autorização de colocação no mercado**

1. O procedimento comunitário centralizado de autorização de colocação no mercado dos medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93 entrará em vigor em 1 de Janeiro de 1995. Os novos pedidos deixaram, portanto, de estar sujeitos ao procedimento previsto na Directiva 87/22/CEE do Conselho<sup>(4)</sup>, a qual foi revogada naquela mesma data pela Directiva 93/41/CEE.

<sup>(1)</sup> JO nº L 214 de 24. 8. 1993, pp. 1, 22, 31 e 40.

<sup>(2)</sup> Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO nº L 297 de 13. 10. 1992, p. 8).

<sup>(3)</sup> Directiva 92/74/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos veterinários (JO nº L 297 de 13. 10. 1992, p. 12).

<sup>(4)</sup> JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

Por outro lado, as Directivas 93/39/CEE (medicamentos para uso humano) e 93/40/CEE (medicamentos veterinários) do Conselho irão entrar em vigor em 1 de Janeiro de 1995, substituindo-se após essa data ao disposto nas Directivas 65/65/CEE<sup>(1)</sup>, 75/318/CEE<sup>(2)</sup>, 75/319/CEE<sup>(3)</sup> (medicamentos para uso humano), 81/851/CEE<sup>(4)</sup> e 81/852/CEE<sup>(5)</sup> (medicamentos veterinários).

Uma vez que a substituição de um sistema de procedimentos por outro se deve desenrolar da melhor forma, a Comissão — após ter consultado o Comité das especialidades farmacêuticas e o Comité dos medicamentos veterinários considera oportuno recordar ou recomendar as medidas que se seguem:

#### *Aplicação do procedimento descentralizado*

2. O artigo 3º da Directiva 65/65/CEE, alterada pela Directiva 93/39/CEE, e o nº 1 do artigo 4º da Directiva 81/851/CEE, alterada pela Directiva 93/40/CEE, relativos, respectivamente, aos medicamentos para uso humano e veterinário, substituem o actual procedimento «multiestados» por um procedimento descentralizado. Neste novo contexto, os pedidos de autorização de colocação de medicamentos no mercado são abrangidos, consoante os casos:

- quer pelo nº 1 do artigo 9º da Directiva 75/319/CEE, alterada pela Directiva 93/39/CEE, que prevê: «Para obter o reconhecimento, segundo o procedimento estabelecido no presente capítulo, da autorização emitida por um Estado-membro em conformidade com o artigo 3º da Directiva 65/65/CEE em um ou mais Estados-membros, o titular da autorização deve apresentar um pedido nesse sentido às autoridades competentes do ou dos Estados-membros em questão (...)»,
- quer pelo nº 2 do artigo 7º da Directiva 93/39/CEE ou pelo nº 2 do artigo 8º da Directiva 81/851/CEE, alterada pela Directiva 93/40/CEE, que prevêem: «Caso um Estado-membro tenha conhecimento de que um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário apresentado após 1 de Janeiro de 1995 se encontra já em análise noutro Estado-membro, o primeiro destes Estados-membros pode decidir suspender a análise pormenorizada do pedido, a

fim de aguardar o relatório de avaliação elaborado pelo Estado-membro da primeira apresentação (...)»,

- quer pelo artigo 11º da Directiva 75/319/CEE, alterada pela Directiva 93/39/CEE, ou pelo artigo 19º da Directiva 81/851/CEE, alterada pela Directiva 93/40/CEE, que prevêem: «Caso tenham sido apresentados vários pedidos de autorização de introdução no mercado para um dado medicamento (...) e os Estados-membros tenham adoptado decisões divergentes relativamente à sua autorização, suspensão ou retirada do mercado, os Estados-membros ou a Comissão ou o responsável pela introdução no mercado podem submeter a questão ao comité, a fim que se aplique o procedimento (com vista a uma decisão harmonizada) (...)»,
- quer pelo artigo 12º da Directiva 75/319/CEE, alterada pela Directiva 93/39/CEE, ou pelo artigo 20º da Directiva 81/851/CEE, alterada pela Directiva 93/40/CEE, que prevêem: «Em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, os Estados-membros, a Comissão, o requerente ou o titular da autorização podem submeter a questão ao comité, com vista à aplicação do procedimento (com vista a uma decisão comunitária) (...)».

3. Em 1 de Janeiro de 1995 proceder-se-á a um inventário dos pedidos de autorização apresentados até essa data abrangidos pelo procedimento «multiestados» relativamente aos quais o comité dos medicamentos competente não tenha emitido ainda parecer. A gestão dos *dossiers* pendentes será confiada à agência, por forma a tornar exequível a conclusão dos procedimentos em curso. O parecer em seguida emitido será considerado abrangido pelos princípios do procedimento «multiestados», pelo que não será vinculativo. Os Estados-membros devem notificar as medidas adoptadas face a tal parecer no prazo de 60 dias, tal como previsto na regulamentação comunitária relevante.

#### *Modalidades de transição do procedimento de concertação para o procedimento centralizado*

4. Nos termos do artigo 2º da Directiva 93/41/CEE, «Os pedidos de autorização de introdução no mercado submetidos ao Comité de especialidades farmacêuticas ou ao Comité dos medicamentos veterinários antes de 1 de Janeiro de 1995, nos termos do artigo 2º da Directiva 87/22/CEE, relativamente aos quais o comité não tenha emitido parecer até 1 de Janeiro de 1995, devem ser analisados em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 2309/93».

Para facilitar esta transição, haverá que adoptar um certo número de medidas práticas. Em termos funcionais, a Comissão irá propor à Agência europeia de avaliação dos medicamentos, a qual é — *in fine* — competente em termos de organização dos trabalhos de avaliação, as duas medidas que se seguem:

(1) JO nº L 22 de 9. 2. 1965, p. 369. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/27/CEE (JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

(2) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/507/CEE (JO nº L 270 de 26. 9. 1991, p. 32).

(3) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/27/CEE (JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

(4) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/676/CEE (JO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

(5) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/18/CEE (JO nº L 97 de 10. 4. 1992, p. 1).

— no âmbito do actual processo de concertação, o requerente de uma autorização de colocação no mercado tem vindo a escolher o Estado-membro relator. Consoante os progressos registados, este relator pode já em 1 de Janeiro de 1995 ter elaborado um relatório de avaliação ou um projecto de parecer destinado ao comité dos medicamentos competente. Para que a transição para o procedimento centralizado tenha a eficácia necessária em relação a tais pedidos, a Comissão vai recomendar à agência que confirme no papel de relator o membro do comité integrado na autoridade competente do Estado-membro que desempenhava anteriormente esse papel.

— na mesma perspectiva, a Comissão vai recomendar à agência que os trabalhos efectuados com vista à avaliação de um medicamento efectuados pelos anteriores relatores e comités sejam utilizáveis e válidos no âmbito do novo procedimento. Para facilitar a utilização dos *dossiers* de avaliação prévios, haverá que adaptar os métodos de trabalho dos comités activos durante o ano de 1994, a fim que correspondam às características do novo âmbito processual.

5. A Comissão pretende igualmente realçar que as firmas farmacêuticas poderiam facilitar a transição entre os procedimentos se todos os Estados-membros fossem destinatários dos pedidos de autorização ao abrigo do procedimento de concertação. De facto, caso contrário, os membros do comité não abrangidos pelo âmbito do procedimento de concertação poderiam colocar novas questões no decurso do procedimento centralizado ou até mesmo solicitar uma nova avaliação.

Além disso, a regulamentação comunitária prevê que a análise dos pedidos de autorização de colocação no mercado no âmbito do procedimento de concertação dure 210 dias, excluindo as eventuais suspensões de prazos previstas. Dado o calendário previsto para as reuniões dos comités de medicamentos competentes em 1994, chama-se a atenção das firmas farmacêuticas para o facto de os pedidos apresentados após 1 de Maio de 1994 irem provavelmente ser objecto de um parecer em conformidade com o procedimento centralizado, ao abrigo do disposto no artigo 2º da Directiva 93/41/CEE. Em todo o caso, e para evitar o atraso dos procedimentos, a Comissão recomenda às firmas farmacêuticas que apresentem um pedido de autorização de colocação no mercado ao abrigo do procedimento de concertação que comecem já a preparar uma cópia do *dossier* destinada à agência, por forma a que esta possa, se aplicável, abordar adequadamente, a partir de 1 de Janeiro de 1995, a transição

para o procedimento centralizado previsto no artigo 2º da Directiva 93/41/CEE supracitada (a morada exacta da agência em Londres será comunicada às firmas farmacêuticas logo que possível).

*Casos que conduzem à passagem do procedimento de concertação para o procedimento descentralizado*

6. No que respeita aos medicamentos abrangidos pelas listas A e B do anexo da Directiva 87/22/CEE em relação aos quais o comité de medicamentos relevante tenha emitido um parecer favorável anterior a 1 de Janeiro de 1995, estes medicamentos foram objecto de uma autorização nacional de colocação no mercado. No entanto, beneficiaram de um procedimento comunitário que visa lograr decisões nacionais harmonizadas. Para, caso haja pedidos de alteração dos termos desta categoria de autorização de colocação no mercado, assegurar a harmonização necessária, o artigo 15ºB da Directiva 75/319/CEE, alterada pela Directiva 93/39/CEE, e o artigo 23ºB da Directiva 81/851/CEE, alterada pela Directiva 93/40/CEE, previram, portanto, que os pedidos de alteração das autorizações nacionais supracitadas passem a ser abrangidos pelo procedimento descentralizado a partir de 1 de Janeiro de 1995.

Estes artigos prevêem igualmente que o procedimento se aplique a estes mesmos medicamentos caso um Estado-membro considere necessária a alteração dos termos da autorização de colocação no mercado, ou a sua suspensão ou retirada, com vista à protecção da saúde pública.

### C. Listas de peritos

1. A Comissão considera que, no âmbito dos novos procedimentos, deverá existir a constante preocupação de manter um elevado nível de competência científica e de rigor na avaliação dos medicamentos. Neste contexto, as competências a que a agência irá ter acesso irão ser um factor determinante. É nesta perspectiva que o Regulamento (CEE) nº 2309/93 prevê, no nº 2 do seu artigo 53º: «Os Estados-membros enviarão à agência uma lista dos peritos com experiência comprovada na avaliação de medicamentos que possam ser integrados em grupos de trabalho ou grupos de peritos do Comité das especialidades farmacêuticas ou do Comité dos medicamentos veterinários, acompanhada da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica. A lista deve ser actualizada conforme necessário.»
2. A Comissão solicita, portanto, que os Estados-membros lhe enviem o mais rapidamente possível, se exequível antes de 1 de Setembro de 1994, as respectivas listas de peritos, por forma a que a agência delas disponha antes de iniciar funções.