PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Documento de sessão

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
RELATÓRIO

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))

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

Relatora: Linda McAvan

Legenda dos símbolos utilizados

*	Processo de consulta *Maioria dos votos expressos*
**I	Processo de cooperação (primeira leitura) *Maioria dos votos expressos*
**II	Processo de cooperação (segunda leitura) *Maioria dos votos expressos para aprovar a posição comum* *Maioria dos membros que compõem o Parlamento para rejeitar ou alterar a posição comum*
***	Parecer favorável *Maioria dos membros que compõem o Parlamento, excepto nos casos visados nos artigos 105.º, 107.º, 161.º e 300.º do Tratado CE e no artigo 7.º do Tratado UE*
***I	Processo de co-decisão (primeira leitura) *Maioria dos votos expressos*
***II	Processo de co-decisão (segunda leitura) *Maioria dos votos expressos para aprovar a posição comum* *Maioria dos membros que compõem o Parlamento para rejeitar ou alterar a posição comum*
***III	Processo de co-decisão (terceira leitura) *Maioria dos votos expressos para aprovar o projecto comum*

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta pela Comissão)

Alterações a textos legais

Nas alterações do Parlamento, as diferenças são assinaladas simultaneamente a ***negrito e em itálico***. Nos actos modificativos, as partes transcritas de uma disposição existente que o Parlamento pretende alterar, sem que a Comissão o tenha feito, são assinaladas a negrito. As eventuais supressões respeitantes a esses excertos são evidenciadas do seguinte modo: [...]. A utilização de *itálico sem negrito* constitui uma indicação destinada aos serviços técnicos e tem por objectivo assinalar elementos do texto legal que se propõe sejam corrigidos, tendo em vista a elaboração do texto final (por exemplo, elementos manifestamente errados ou lacunas numa dada versão linguística). Estas sugestões de correcção ficam subordinadas ao aval dos serviços técnicos visados.

ÍNDICE

Página

PROJECTO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU 5

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS 33

PARECER DA COMISSÃO DA INDÚSTRIA, DA INVESTIGAÇÃO E DA ENERGIA ... 37

PARECER DA COMISSÃO DO MERCADO INTERNO E DA PROTECÇÃO DOS CONSUMIDORES 56

PROCESSO 69

PROJECTO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

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))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

– Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2008)0664),

– Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0515/2008),

– Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada "Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso" (COM(2009)0665),

– Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º, o artigo 114.º e a alínea c) do n.º 4 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

– Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 10 de Junho de 2009[1],

– Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões de 7 de Outubro de 2009[2],

– Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,

– Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores (A7-0153/2010),

1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada;

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;

3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.

[1] JO C 306 de 16.12.2009, p. 22.
[2] JO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

Alteração 1

Proposta de regulamento – acto modificativo
Citação 3-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	– Tendo em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados de 22 de Abril de 2009[1]***,***

Alteração 2

Proposta de regulamento – acto modificativo
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) A poluição das águas e dos solos com resíduos farmacêuticos constitui um problema ambiental novo e uma preocupação nova em matéria de saúde pública. Devem ser adoptadas medidas para monitorizar e avaliar os efeitos adversos dos medicamentos, incluindo aqueles que têm incidência na saúde pública.
	A Comissão, com base nos dados recebidos da Agência, da Agência Europeia do Ambiente e dos Estados-Membros, deve elaborar um relatório sobre a dimensão do problema, a par de uma avaliação sobre a necessidade de modificar a legislação da UE relativa aos medicamentos ou outra legislação pertinente da UE.

Alteração 3

[1] JO C 229 de 23.09.2009, p. 19.

Proposta de regulamento – acto modificativo
Considerando 4

Texto da Comissão	*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») ***e*** à coordenação das comunicações de segurança dos Estados-Membros.	(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 ao público de informações relativas às 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 4

Proposta de regulamento – acto modificativo
Considerando 5

Texto da Comissão	*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.	(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. ***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.	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 ***em todas as línguas oficiais da União Europeia***.

Justificação

Os Estados-Membros devem ser avisados, por via electrónica, sempre que os titulares de autorizações de introdução no mercado apresentem relatórios à Eudravigilance sobre suspeitas de reacções adversas graves que ocorram no seus territórios, como uma forma de verificação suplementar de modo a garantir que as autoridades nacionais competentes tenham conhecimento dessa informação e não a negligenciem.

Alteração 5

Proposta de regulamento – acto modificativo
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) A fim de aumentar a transparência em questões de farmacovigilância, a Agência deve criar e gerir na Web um portal europeu sobre segurança dos medicamentos.	(6) A fim de aumentar a transparência em questões de farmacovigilância, a Agência deve criar e gerir na Web um portal europeu sobre segurança dos medicamentos ***em todas as línguas oficiais da União***.

Alteração 6

Proposta de regulamento – acto modificativo
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Por forma a garantir uma resposta harmonizada em toda a Comunidade às questões relacionadas com a segurança dos medicamentos para uso humano, o ***comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância deve prestar apoio ao*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano, bem como ao grupo de coordenação instituído pela 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[1] em qualquer questão relacionada com a farmacovigilância dos medicamentos para uso humano. Não obstante, por uma questão de coerência e de continuidade das avaliações, a responsabilidade final pela avaliação da relação risco-benefício dos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do presente regulamento deve continuar a incumbir ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência e às autoridades competentes pela concessão das autorizações de introdução no mercado.	(9) Por forma a garantir uma resposta harmonizada em toda a Comunidade às questões relacionadas com a segurança dos medicamentos para uso humano, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o grupo de coordenação instituído pela 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 ***devem guiar-se pela recomendação do comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância*** em qualquer questão relacionada com a farmacovigilância dos medicamentos para uso humano. Não obstante, por uma questão de coerência e de continuidade das avaliações, a responsabilidade final pela avaliação da relação risco-benefício dos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do presente regulamento deve continuar a incumbir ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência e às autoridades competentes pela concessão das autorizações de introdução no mercado.

Justificação

Para que o comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância (PRAC) seja um comité representativo, as suas competências devem ser reforçadas em relação ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano e ao grupo de coordenação. Nem o CMUH nem o grupo de coordenação são órgãos especializados em farmacovigilância – o seu trabalho consiste em procurar um equilíbrio global entre os riscos e os benefícios. O PRAC deve ser a única entidade responsável pela farmacovigilância e pela determinação dos riscos, a fim de evitar uma duplicação desnecessária de funções.

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Alteração 7

Proposta de regulamento – acto modificativo
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(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, ***identificadas por um símbolo e uma nota explicativa correspondente no resumo das características do produto e no folheto de informação ao doente,*** devendo a Agência manter à disposição do público uma lista actualizada dos mesmos.

Alteração 8

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[1], 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[2]. A fim de identificar, avaliar, compreender e

prevenir reacções adversas, identificar e tomar medidas para reduzir os riscos e aumentar os benefícios dos medicamentos com o objectivo de proteger a saúde pública, deveria ser possível processar os dados pessoais no âmbito do sistema EudraVigilance, respeitando a legislação comunitária sobre protecção de dados.

[1]JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

[2]JO L 8 de 12.1.2001, 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 9

Proposta de regulamento – acto modificativo
Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(21-A) O objectivo de proteger a saúde pública constitui um interesse público importante que justifica o tratamento de dados identificáveis relativos à saúde, desde que tal tratamento só se realize quando for necessário e as partes em causa avaliem a necessidade de tratar tais dados em cada etapa do processo de farmacovigilância.

Justificação

A presente proposta refere-se a dados pessoais de natureza extremamente sensível, os quais devem ser plenamente protegidos. Deveria porém ser possível tratar os dados pessoais ao abrigo do sistema Eudravigilance, respeitando, simultaneamente, a legislação da UE em matéria de protecção de dados.

Alteração 10

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«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»	«Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, o Comité ***guiar-se-á pela recomendação do*** comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância previsto na alínea aa) do n.º 1 do artigo 56.º» *O termo «consultivo» deve ser suprimido do título do comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância para que o título reflicta melhor as competências do comité.* *Caso seja adoptada, a designação será modificada ao longo do texto.*

Justificação

Para que o comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância (PRAC) seja um comité representativo, as suas competências devem ser reforçadas em relação ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano não é um órgão especializado em farmacovigilância – a sua missão consiste em equilibrar os riscos e os benefícios. O PRAC deve ser a única entidade responsável pela farmacovigilância e pela determinação dos riscos, a fim de evitar uma duplicação desnecessária de funções.

Alteração 11

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 10-A – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Após conceder uma autorização de introdução no mercado, a Agência pode solicitar a um titular da mesma que realize um estudo de segurança pós-autorização ***se existirem dúvidas quanto aos riscos de um medicamento autorizado***. Este pedido é formulado por escrito e, para além de uma justificação pormenorizada, inclui os objectivos e o prazo de apresentação e realização do estudo.	1. Após conceder uma autorização de introdução no mercado, a Agência pode solicitar a um titular da mesma que realize um estudo de segurança pós-autorização ***ou estudos de segurança e de eficácia pós-autorização se subsistirem questões importantes relacionadas com a eficácia de um produto ou se os progressos científicos na compreensão da doença ou na metodologia clínica forem susceptíveis de modificar consideravelmente as anteriores avaliações da eficácia. A Comissão fornece orientações para este efeito.*** Este pedido é formulado por escrito e, para além de uma justificação pormenorizada, inclui os objectivos e o prazo de apresentação e realização do estudo. ***A Comissão, com base nos dados recebidos da Agência e dos Estados-Membros, elabora igualmente um relatório que incida no conceito de eficácia clínica, nos estudos e dados necessários e nas metodologias para a sua avaliação.***

Justificação

No presente, a maioria dos medicamentos estão sujeitos a algum tipo de estudo de segurança pós-autorização, como precaução adicional em matéria de segurança. No entanto, embora a monitorização da segurança seja efectuada ao longo de toda a vida de um medicamento, a sua eficácia só é objecto de um controlo, aquando da autorização. Deveria ser também possível monitorizar a eficácia de um medicamento pós-autorização, em populações e condições de vida reais.

Alteração 12

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 10-A – n.º 3

Texto da Comissão	*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.»	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 fica devidamente registada.***

Justificação

No presente, a maioria dos medicamentos estão sujeitos a algum tipo de estudo de segurança pós-autorização, como precaução adicional em matéria de segurança. No entanto, embora a monitorização da segurança seja efectuada ao longo de toda a vida de um medicamento, a sua eficácia só é objecto de um controlo, aquando da autorização. Deveria ser também possível monitorizar a eficácia de um medicamento pós-autorização, em populações e condições de vida reais.

Alteração 13

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 5 – alínea b)
Regulamento CE/726/2004
Artigo 14 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a ***Comissão***, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância ***ou uma exposição insuficiente ao***	3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a ***autoridade competente***, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, decida prever uma

medicamento, decida prever uma renovação suplementar de cinco anos, de acordo com o n.º 2.»	renovação adicional de cinco anos, de acordo com o n.º 2.»

Justificação

As vantagens de uma abordagem simplificada e harmonizada, preconizada na actual proposta, devem ser preservadas. A nova proposta não deve representar um retrocesso nas melhorias introduzidas pela anterior revisão da legislação relativa aos medicamentos, que visava reduzir o número de procedimentos de renovação. A formulação original relativa à autoridade de decisão deve ser mantida.

Alteração 14

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento CE/726/2004
Artigo 21 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Este pedido é formulado por escrito e, para além de uma justificação pormenorizada, inclui o prazo de apresentação da descrição circunstanciada do sistema de gestão dos riscos.	Este pedido é formulado por escrito e, para além de uma justificação pormenorizada ***baseada em argumentos científicos***, inclui o prazo de apresentação da descrição circunstanciada do sistema de gestão dos riscos.

Justificação

Sempre que seja solicitada uma descrição circunstanciada do sistema de gestão dos riscos, esta deve basear-se em razões científicas. A proposta da Comissão não é suficientemente precisa neste ponto.

Alteração 15

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 24 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*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.	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. ***Os Estados-Membros apoiam 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 16

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 24 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência assegura que os profissionais de saúde e o público tenham níveis de acesso adequados à base de dados Eudravigilance, sendo garantida a protecção dos dados de carácter pessoal.	A Agência assegura que os profissionais de saúde e o público tenham níveis de acesso adequados à base de dados Eudravigilance, sendo garantida a protecção dos dados de carácter pessoal. ***A Agência colabora com todas as partes interessadas, incluindo as instituições de investigação, os profissionais de saúde e as organizações representativas dos doentes e dos***

consumidores, a fim de definir o «nível de acesso adequado» à base de dados Eudravigilance.

Justificação

A relatora concorda que não deve caber à EMEA definir o "nível adequado" de acesso do público à Eudravigilance, mas que isso deve envolver as partes interessadas. No entanto, a relatora não apoia a proposta no sentido de todos os dados serem publicamente acessíveis em linha, em vez de dados agregados, uma vez que a base de dados conterá muitas notificações de reacções adversas não confirmadas. A relatora assinala também que o artigo 24.° do Regulamento estabelece que as notificações de reacções adversas são publicamente acessíveis em linha, a pedido.

Alteração 17

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento CE/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 todas as partes interessadas pertinentes***, cria formulários ***e procedimentos*** normalizados***, incluindo formulários*** acessíveis em linha***,*** para a comunicação das suspeitas de reacções adversas pelos profissionais de saúde e os doentes. ***A fim de garantir a rastreabilidade dos medicamentos biológicos prescritos, dispensados ou vendidos no território da União, os formulários e os procedimentos normalizados incluem o nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), a Denominação Comum Internacional (DCI), a denominação do medicamento tal como definida no n.º 2 do artigo 1.º e o número do lote.*** ***A Agência coloca igualmente à disposição do público outros meios necessários para que os doentes possam comunicar as suspeitas de reacções adversas, tais como um número telefónico ou um endereço de***

	correio electrónico específicos.
	Esta possibilidade de declaração em linha é proporcionada a todos os cidadãos dos Estados-Membros da União na respectiva língua materna.

Justificação

A identificação exacta do medicamento a par da suspeita de reacção adversa é fundamental para um bom sistema de farmacovigilância. Devido às particularidades dos medicamentos biológicos face aos medicamentos compostos por pequenas moléculas, é necessário dispor de vários identificadores para distinguir claramente os produtos disponíveis no mercado.

A alteração proposta requer por conseguinte que a Agência Europeia de Medicamentos desenvolva formulários e procedimentos normalizados destinados aos profissionais de saúde e aos doentes para efeitos de notificação de suspeitas de reacções adversas, que permitam identificar rigorosamente os medicamentos biológicos, ao mesmo tempo que reforcem e harmonizem os requisitos de notificação aplicáveis a esses produtos.

Alteração 18

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 26 - parágrafo 1 - ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Os membros dos comités mencionados nas alíneas a) e aa) do n.º 1 do artigo 56.º do presente regulamento e os membros do grupo de coordenação a que se faz referência no artigo 27.º da Directiva 2001/83/CE (a seguir designado «grupo de coordenação»), bem como as respectivas qualificações profissionais e ***as*** declarações nos termos do n.º 2 do artigo 63.º do presente regulamento;	(1) Os membros dos comités mencionados nas alíneas a) e aa) do n.º 1 do artigo 56.º do presente regulamento e os membros do grupo de coordenação a que se faz referência no artigo 27.º da Directiva 2001/83/CE (a seguir designado «grupo de coordenação»), bem como as respectivas qualificações profissionais e declarações ***de interesses*** nos termos do n.º 2 do artigo 63.º do presente regulamento;

Justificação

Muitos colegas são favoráveis a uma transparência maior do que a prevista na proposta da Comissão. A relatora apoia praticamente todas as alterações apresentadas neste sentido e, por extensão, opõe-se a qualquer tentativa de diluir a proposta da Comissão quanto às informações a tornar públicas.
A relatora é favorável à publicação de todos os dados circunstanciados de todas as reuniões

do comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância (PRAC), do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do Grupo de Coordenação, incluindo pormenores sobre as votações e os pareceres minoritários. Estas disposições já se encontram inscritas no artigo 126.º-B da Directiva 2001/83/CE, mas não são aplicadas. O artigo em questão dispõe o seguinte: "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." A Agência americana de vigilância dos alimentos e dos medicamentos (US Food and Drug Administration) publica estas informações, tanto na teoria como na prática. O portal Web deveria igualmente incluir uma ligação à base de dados EPAR (Relatórios de Avaliação Pública Europeia) da Agência Europeia de Medicamentos, criada nos termos do n.º 3 do artigo 13.º do Regulamento: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. Os resumos EPAR apresentam-se sob a forma de fichas de informação de uma página sobre cada medicamento autorizado ao abrigo do procedimento centralizado. Estes resumos indicam o que é o medicamento, em que casos é utilizado, quais são os riscos e as vantagens, porque foi aprovado, as discussões científicas de que foi alvo e as medidas processuais tomadas antes e depois da sua autorização. Há que promover os sítios EPAR e Eudrapharm na Web a fim de sensibilizar os doentes para estas fontes úteis de informações independentes sobre os medicamentos.
Esta alteração de compromisso deve ser vista em conjugação com a alteração de compromisso n.° 6 à Directiva, na medida em que o artigo 106.º da Directiva estipula as informações que os Estados-Membros devem tornar públicas no seu portal Web nacional e que o artigo 26.º do Regulamento visa os elementos que a Agência está encarregada de publicar no portal Web europeu (em ligação com os portais nacionais).
N.B. A alteração 217 à Directiva também é incluída neste compromisso, embora tenha de ser alvo de votação separada no quadro da lista de votação estabelecida para a Directiva.

Alteração 19

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 26 - parágrafo 1 - ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(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;	(2) ***Dados circunstanciados*** 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***, incluindo a ordem do dia e o relato de cada reunião, acompanhados das decisões tomadas***;

Justificação
Ver justificação relativa ao n.º 1 do artigo 26.º.

Alteração 20

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 26 - parágrafo 1 - ponto 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Os sistemas de gestão dos riscos dos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento;	(3) Os sistemas de gestão dos riscos dos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento ***e uma síntese de fácil compreensão desses sistemas***;

Justificação
Ver justificação relativa ao n.º 1 do artigo 26.º.

Alteração 21

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 26 – parágrafo 1 – ponto 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) A ligação à base de dados EudraPharm da Agência, que deverá incluir a versão electrónica mais actualizada do folheto informativo e do resumo das características do produto de todos os medicamentos existentes e novos autorizados em conformidade com o presente Regulamento e com a Directiva 2001/83/CE, assim como uma ligação à base de dados que contém os resumos do Relatórios de Avaliação Pública Europeia da Agência, que publica fichas informativas sobre os medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. A Agência ou as autoridades competentes darão a conhecer estes dois recursos ao grande público.

Justificação
Ver justificação relativa ao n.º 1 do artigo 26.º.

Alteração 22

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 26 - parágrafo 1 - ponto 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) A lista de medicamentos ***sujeitos à fiscalização intensiva*** prevista no artigo 23.º do presente regulamento;	(4) A lista de medicamentos prevista no artigo 23.º do presente regulamento;

Justificação
Ver justificação relativa ao n.º 1 do artigo 26.º.

Alteração 23

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 26 - parágrafo 1 - ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Informação sobre o modo de comunicar as suspeitas de reacções adversas aos medicamentos, e formulários normalizados para a sua comunicação ***em linha*** por doentes e profissionais de saúde;	(6) Informação sobre o modo de comunicar as suspeitas de reacções adversas aos medicamentos, e formulários normalizados para a sua comunicação por doentes e profissionais de saúde;

Justificação
Ver justificação relativa ao n.º 1 do artigo 26.º.

Alteração 24

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 26 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Antes do lançamento do portal e no âmbito de revisões posteriores, a Agência consulta as partes interessadas (incluindo as associações de doentes e consumidores, os profissionais de saúde e os representantes da indústria).

Justificação

Ver justificação relativa ao n.º 1 do artigo 26.º.

Alteração 25

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento CE/726/2004
Artigo 27 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Agência procede à selecção e ao acompanhamento da literatura médica com vista à detecção de comunicações de suspeitas de reacções adversas a medicamentos para uso humano que contenham determinadas substâncias activas. Publica a lista de substâncias activas sujeitas a acompanhamento e as publicações que são objecto desse acompanhamento.	1. A Agência procede à selecção e ao acompanhamento da literatura médica com vista à detecção de comunicações de suspeitas de reacções adversas a medicamentos para uso humano que contenham determinadas substâncias activas. Publica a lista de substâncias activas sujeitas a acompanhamento e as publicações que são objecto desse acompanhamento. ***A Agência procede ao acompanhamento de toda a literatura médica com vista à detecção de comunicações de suspeitas de reacções adversas a medicamentos para uso humano que contenham substâncias activas bem conhecidas.***

Justificação

A proposta requer que o titular da autorização de introdução no mercado acompanhe a Eudravigilance a fim de verificar que literatura médica ou que medicamentos foram abrangidos pela Agência Europeia de Medicamentos (AEM) e que acompanhe também outra literatura médica não seleccionada e outros medicamentos não abrangidos. No que se refere às substâncias activas bem conhecidas, a AEM pode realizar este trabalho, uma vez que as bases de dados pesquisadas são as mesmas que também são pesquisadas por todos os titulares de autorizações de introdução no mercado que tenham ingredientes bem conhecidas em comum. Por conseguinte, faz sentido e afigura-se eficaz requerer que a AEM realize este trabalho para todas as substâncias bem conhecidas (uma única vez).

Alteração 26

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 28 - n.º 3 - parágrafo 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O comité formula uma recomendação destinada ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano com base no relatório de avaliação.

Justificação

O parecer do PRAC deverá ter mais peso junto do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que só deverá poder recusar a recomendação do PRAC se justificar a sua decisão por razões científicas e de saúde pública.

Alteração 27

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 28 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. No prazo de 30 dias após a recepção ***do relatório*** do comité ***consultivo*** para a determinação dos riscos em matéria de 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	4. No prazo de 30 dias após a recepção ***da recomendação*** do comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano aprova um parecer sobre a manutenção, a alteração, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado em causa.
	O Comité dos Medicamentos para Uso Humano só adopta um parecer que difira da recomendação do comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância se para tal existirem razões fortes de natureza científica e relacionadas com a saúde pública. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano expõe essas razões num anexo ao seu parecer.
Se o parecer determinar que são necessárias medidas reguladoras, a Comissão adopta a decisão de alterar, suspender ou revogar a autorização de	Se o parecer determinar que são necessárias medidas reguladoras, a Comissão adopta a decisão de alterar, suspender ou revogar a autorização de

introdução no mercado. Para efeitos da adopção dessa decisão, é aplicável o artigo 10.º do presente regulamento. Ao fazê-lo, a Comissão pode também adoptar uma decisão dirigida aos Estados-Membros, nos termos do artigo 127.º-A da Directiva 2001/83/CE.	introdução no mercado. Para efeitos da adopção dessa decisão, é aplicável o artigo 10.º do presente regulamento. Ao fazê-lo, a Comissão pode também adoptar uma decisão dirigida aos Estados-Membros, nos termos do artigo 127.º-A da Directiva 2001/83/CE.

Justificação

O parecer do PRAC deverá ter mais peso junto do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que só deverá poder recusar a recomendação do PRAC se justificar a sua decisão por razões científicas e de saúde pública.

Alteração 28

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento CE/726/2004
Artigo 28 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
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	6. Os pareceres ***finais*** e as decisões ***finais*** 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.

Justificação

A informação destinada a ser publicada neste portal Web deve ser completa, mas não complexa.

Alteração 29

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 28-A – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Para o efeito dessa avaliação, o comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância pode

	realizar uma audição pública.
	As audições públicas são anunciadas no portal europeu sobre segurança dos medicamentos, criado na Web. O anúncio informa os titulares de autorizações de introdução no mercado e o público em geral das modalidades de participação. A agência proporciona àqueles que o desejem a oportunidade de estar presentes na audição ou de participar através da utilização de tecnologias da informação. Se tiver em seu poder dados comerciais confidenciais relevantes para o objecto do procedimento, o titular de uma autorização de introdução no mercado ou outra pessoa que pretenda comunicar informações pode pedir para ser ouvido à porta fechada pelo comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância.

Justificação

Trata-se de uma alteração idêntica à directiva. Permite que o comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância recorra a audições públicas se entender que tal é conveniente aquando da sua avaliação de medicamentos autorizados através de procedimentos centralizados ou descentralizados.

Alteração 30

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento CE/726/2004
Artigo 28-D

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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 31

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento CE/726/2004
Artigo 28-F

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência realiza auditorias periódicas das suas tarefas de farmacovigilância e comunica os resultados ao seu Conselho de Administração numa base bienal.	A Agência realiza auditorias periódicas ***independentes*** das suas tarefas de farmacovigilância e comunica os resultados ao seu Conselho de Administração numa base bienal.

Justificação

O texto da proposta de directiva propõe auditorias independentes para os Estados-Membros (alteração 13). O artigo 28 º-F da proposta de regulamento, relativo à Agência, contém uma disposição semelhante que deverá ser adaptada em conformidade, a fim de garantir a coerência.

Alteração 32

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 29

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adopta as alterações necessárias para actualizar as disposições do presente capítulo em função do progresso científico e técnico. ***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***	***Suprimido***

Alteração 33

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 12 – alínea a)
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 56 – n.º 1 – alínea aa)

Texto da Comissão	*Alteração*
(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;	(aa) O comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância, responsável pela ***formulação de uma recomendação*** ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano e ao grupo de coordenação sobre qualquer questão relativa à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano;»

Justificação

Em consonância com as alterações 3 e 4.

Alteração 34

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 12 – alínea b-A) (nova)
Regulamento CE/726/2004
Artigo 56 – n.º 1 – alínea g)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) A alínea g) passa a ter a seguinte redacção:
	"(g) Um director-geral executivo, que exerce as responsabilidades estabelecidas no artigo 64.º;"

Justificação

Esta clarificação reflecte a estrutura, a dimensão e as responsabilidades da Agência. Nos últimos anos, a variedade de novas tarefas aumentou consideravelmente. A Agência é, actualmente, a segunda maior da UE, com 600 membros do pessoal. Consequentemente, o termo "Director Executivo" deve ser substituído por "Director-Geral Executivo" e alterado em todo o regulamento.

Alteração 35

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 14
Regulamento CE/726/2004
Artigo 61-A – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O comité ***consultivo*** para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância é composto de:	1. O comité 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;	(a) dez membros efectivos e dez suplentes nomeados pelo Conselho de Administração, ***após consulta*** das autoridades nacionais competentes ***e com base na experiência que possuam no domínio da farmacovigilância e da avaliação dos riscos dos medicamentos para uso humano, conforme estabelecido no n.º 2***;
(b) ***cinco*** membros efectivos e cinco suplentes nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse e após consulta do Parlamento Europeu.	(b) ***sete*** membros efectivos ***adicionais*** e cinco suplentes nomeados pela Comissão, ***incluindo pelo menos um representante dos profissionais de saúde e, no mínimo, um representante dos doentes,*** 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.	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	

Justificação

A nomeação dos membros do PRAC pelo Conselho de Administração deve basear-se antes de tudo na sua competência científica. Para além dos dez membros nomeados, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de enviar representantes adicionais das autoridades nacionais competentes para que assistam e participem nas reuniões do PRAC. Além disso, os membros adicionais nomeados pela Comissão devem incluir pelo menos dois representantes dos doentes e dos profissionais da saúde. Esta proposta vem na sequência do precedente criado pelos seguintes comités da EMEA: o Comité dos Medicamentos Órfãos, o Comité Pediátrico e o Comité das Terapias Avançadas.

Alteração 36

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 14
Regulamento CE/726/2004
Artigo 61-A – n.º 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) um representante efectivo e um suplente pertencentes ao grupo de trabalho dos doentes e consumidores da EMEA e um representante efectivo e um suplente pertencentes ao grupo de trabalho dos profissionais de saúde da EMEA.

Justificação

É importante fazer uso de todos os peritos existentes a nível da EMEA, a fim de facilitar a implementação prática da presente proposta. A presença de representantes de todas as partes envolvidas reflecte, assim, os requisitos de salvaguarda e de transparência que a protecção da saúde e do bem-estar dos cidadãos exige.

Alteração 37

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 14
Regulamento CE/726/2004
Artigo 61-A – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Aos representantes das autoridades nacionais competentes assiste o direito de participar em todas as reuniões do comité	6. Aos representantes das autoridades nacionais competentes assiste o direito de participar em todas as reuniões do comité

consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância, a fim de assegurar uma coordenação adequada entre as tarefas da Agência e os trabalhos efectuados a nível das entidades nacionais competentes. Podem prestar esclarecimentos ou informações se convidados a fazê-lo, mas não procurarão influenciar os debates. ***Podem prestar esclarecimentos ou informações se convidados a fazê-lo, mas não procurarão influenciar os debates.»***	para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância ***e de tomar parte nas discussões***, a fim de assegurar uma coordenação adequada entre as tarefas da Agência e os trabalhos efectuados a nível das entidades nacionais competentes.

Justificação

Cf. justificação da alteração ao n.º 1 do artigo 61.º-A.

Alteração 38

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 15 – alínea b)
Regulamento CE/726/2004
Artigo 62 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*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.»	«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 39

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 18 – alínea b)
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 67 – n.º 4

Texto da Comissão	*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. Tal não obsta à cobrança de taxas aos titulares das autorizações de introdução no mercado para efeitos da realização destas actividades pela Agência.»	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***, desde que a sua independência seja estritamente garantida***.»

Justificação

A relatora pode apoiar a parte da alteração 81 que dispõe que a farmacovigilância só pode ser financiada por taxas se a independência das autoridades nacionais competentes for estritamente garantida

Alteração 40

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 2 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A exigência de incluir um resumo das informações fundamentais necessárias para utilizar o medicamento de forma segura e eficaz no resumo das características do medicamento e no folheto informativo prevista no ponto 3a do artigo 11.º e na alínea aa) do n.º 1 do artigo 59.º da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva …/…/CE, que se aplica aos medicamentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 por força das alíneas a) e d) do n.º 4 do seu artigo	***Suprimido***

9.º, é aplicável às autorizações de introdução no mercado concedidas até à data fixada no segundo parágrafo do artigo 3.º do presente regulamento aquando da renovação dessas autorizações ou decorridos três anos após a referida data, consoante o que ocorra primeiro.

Justificação

Esta alteração é coerente com a alteração do relator ao n.° 3-A do artigo 11.° e à alínea a-A) do n.°1 do art. 59.° da Directiva 2001/83/CE.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A farmacovigilância é o sistema utilizado para supervisionar a segurança dos medicamentos após terem sido autorizados para utilização pública. A farmacovigilância desempenha um papel importante em matéria de saúde pública. Está estimado em 197 000 o número de mortes causadas anualmente na UE por reacções adversas a medicamentos. Os ensaios clínicos podem não detectar efeitos secundários dos medicamentos, no caso de estes serem raros, de ocorrerem apenas após utilização prolongada ou resultarem de interacções com outros medicamentos. Quase todos temos presentes as tragédias provocadas pelos medicamentos Talidomida, na década de 1960 e, mais recentemente, o Viox. Não pode, pois, haver dúvidas quanto ao facto de os sistemas de acompanhamento da utilização de medicamentos, de notificação de reacções adversas a medicamentos e de identificação de padrões ("detecção de sinais") constituírem uma prioridade da política comunitária de saúde pública.

Nos termos da legislação comunitária em vigor, os medicamentos podem ser autorizados de duas formas: a) através de um procedimento centralizado em que a empresa farmacêutica apresenta um pedido à EMEA (Agência Europeia de Medicamentos) ou b) através de um sistema de reconhecimento mútuo, em que um país lidera a avaliação do novo medicamento e se coordena com outros Estados-Membros através do reconhecimento mútuo. Para determinados tipos de novos medicamentos, por exemplo, medicamentos biotecnológicos e medicamentos contra o cancro, contra o VIH e contra doenças neurodegenerativas, é obrigatório o recurso ao procedimento centralizado. As regras que regem o procedimento centralizado são enunciadas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e as que regem o sistema descentralizado são enunciadas na Directiva 2001/83/CE. A proposta da Comissão no sentido de actualizar as regras em matéria de farmacovigilância requer, pois, a alteração destes dois actos legislativos. Nestas circunstâncias, também a relatora propôs alterações ao regulamento e à directiva, mas, tendo em conta o facto de os dois actos se sobreporem, o que segue diz respeito a ambos.

Um bom sistema de farmacovigilância assenta numa adequada notificação das reacções adversas a medicamentos por parte dos profissionais de saúde, das empresas e dos próprios doentes, e no registo adequado destas reacções adversas por parte das autoridades públicas, de modo a que os "sinais" que apontam para problemas potenciais possam ser detectados. Esses sinais devem suscitar medidas, que podem ir de alterações à prescrição do medicamento à melhoria das informações sobre a sua utilização, passando pela retirada do medicamento do mercado, no caso de as reacções adversas ao medicamento serem graves. O reforço da cooperação em matéria de farmacovigilância ao nível da UE permite obter um "conjunto" de reacções adversas a medicamentos mais vasto, que permite identificar mais rapidamente padrões mais raros, evitar a duplicação da tarefa de acompanhamento das mesmas reacções adversas a medicamentos em diversos Estados-Membros e, se for caso disso, retirar rapidamente do mercado medicamentos não seguros. Os "sinais" são extraídos de relatórios espontâneos sobre reacções adversas a medicamentos dirigidos às autoridades nacionais competentes, dos relatórios periódicos de actualização de segurança que as empresas são obrigadas a apresentar relativamente aos medicamentos que se encontram no mercado e de análises de peritos retiradas de publicações sobre investigação médica. O sistema de farmacovigilância da UE evoluiu nos últimos anos no sentido de uma melhor coordenação do

trabalho dos Estados-Membros. Está a funcionar uma base de dados única Eudravigilance, e existe um grupo de trabalho que se reúne para debater as questões. No entanto, a legislação em vigor apresenta lacunas que fazem com que a abordagem seja algo *ad hoc* e inconsistente. Em consequência, a Comissão propõe alterações destinadas a reforçar a farmacovigilância na UE e a racionalizar os procedimentos. Em termos globais, a relatora saúda a abordagem da Comissão, embora tenha reforçado a sua proposta em alguns domínios. Apresentam-se em seguida aqueles que, na opinião da relatora, são os principais pontos.

1. **Reforço do comité comunitário sobre farmacovigilância**

A relatora considera que a Comissão está certa ao substituir o actual grupo de trabalho sobre farmacovigilância pelo comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância (PRAAC). A maior parte dos peritos concorda que o actual sistema de grupo de trabalho funciona de forma bastante *ad hoc*, centrando-se apenas nos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado e sem um estatuto que lhe permita garantir que as suas conclusões sejam tidas em conta pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), que supervisiona todo o sistema. Contudo, a relatora considera que o papel do PRAAC pode ainda ser reforçado, se lhe forem conferidos poderes para recomendar medidas ao CHMP – em vez de se limitar a emitir pareceres destinados a este Comité – e se passar a ser composto por um representante da cada Estado-Membro. Para reforçar a transparência do trabalho do PRAAC, a relatora propõe igualmente a nomeação de dois representantes dos doentes e dos profissionais de saúde, a exemplo do que acontece com os demais comités da EMEA.

2. **O papel dos Estados-Membros no sistema**

A relatora considera que os Estados-Membros devem continuar a desempenhar um papel preponderante no sistema de farmacovigilância comunitário. Conforme proposto pela Comissão, a autoridade competente de cada Estado-Membro deve continuar a funcionar como centro de triagem para todas as notificações espontâneas de reacções adversas a medicamentos, e os profissionais de saúde e os doentes devem continuar a notificar reacções adversas a medicamentos às suas autoridades competentes, e não directamente à Eudravigilance (a base de dados da UE de reacções adversas a medicamentos). A relatora compreende as preocupações dos Estados-Membros perante a proposta da Comissão de autorizar as empresas a apresentar um único relatório sobre uma reacção adversa a um medicamento à Eudravigilance em vez de o apresentar a todos os Estados-Membros (ver ponto 2). A relatora considera que os Estados-Membros devem ser imediatamente informados sempre que uma empresa notifique uma reacção adversa a um medicamento registado no seu território à base de dados Eudravigilance e sugere o estabelecimento de um sistema que alerte simultaneamente os Estados-Membros pertinentes.

3. **O papel das empresas no sistema**

São propostas diversas alterações úteis que afectam as empresas. A relatora saúda, em particular, as propostas tendentes a garantir um melhor acompanhamento e uma melhor coordenação das avaliações de reacções adversas a medicamentos evitando, para o efeito, a duplicação de tarefas em diversos Estados-Membros. Assim, apoia a notificação directa à Eudravigilance por parte das empresas (com as salvaguardas referidas no ponto 3) e os

mecanismos de distribuição do trabalho para o seguimento dos relatórios periódicos de actualização de segurança, coordenados através do comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância.

4. O papel dos profissionais de saúde

A relatora apoia as medidas destinadas a incentivar os profissionais de saúde a, voluntariamente, notificarem reacções adversas a medicamentos às suas autoridades competentes e pretende ver reforçado o papel destes profissionais no que respeita à informação e ao incentivo aos doentes para notificarem essas reacções.

5. O papel dos doentes

Os doentes são fundamentais na "detecção de sinais" de reacções adversas a medicamentos. A relatora apoia propostas para fomentar "doentes informados" e apoia firmemente as novas disposições destinadas a permitir a notificação directa de reacções adversas a medicamentos por parte de doentes, embora esteja persuadida de que essas notificações deveriam ser endereçadas às autoridades competentes e não às empresas. Presentemente, são poucos os Estados-Membros que aceitam a notificação directa, mas, onde existe, este sistema não representa uma sobrecarga excessiva para as autoridades competentes. Os doentes informados também precisam de saber quando estão a tomar medicamentos novos. Em consequência, a relatora apoia igualmente a proposta de fiscalização intensiva de medicamentos e considera que o sistema deveria não só informar os doentes a quem é prescrito um novo medicamento, mas também incentivá-los a notificar eventuais reacções adversas. A relatora apresentou uma série de alterações tendentes a melhorar, nesse sentido, as informações constantes no folheto informativo.

6. O folheto informativo

A proposta da Comissão no sentido de incluir no folheto informativo uma "caixa negra" com informações essenciais desagrada a diversas partes interessadas. A relatora compreende essas preocupações, nomeadamente o facto de que aquilo que é essencial para um doente poderá não o ser para outro. Não obstante, a relatora considera igualmente que o actual folheto informativo não é satisfatório do ponto de vista dos doentes e que estes devem ter acesso a uma indicação mais clara das principais características dos medicamentos. É possível que a melhor solução consista em inscrever esta questão numa revisão geral dos folhetos informativos. Por esse motivo, a relatora não propôs qualquer alteração às propostas da Comissão.

7. A notificação de reacções adversas a medicamentos

O novo sistema propõe que todas as reacções adversas a medicamentos (e não apenas as graves) sejam notificadas à base de dados Eudravigilance pelas autoridades competentes e pelas empresas. Isto significa que, pela primeira vez, todas as reacções adversas a medicamentos serão centralizadas num só lugar na UE. Esta centralização pode constituir uma valiosa ferramenta de investigação para todos. A Comissão deve, contudo, assegurar que a Eudravigilance tem condições para gerir essa afluência de informações e para criar sistemas

que garantam uma inequívoca identificação das reacções adversas mais graves a medicamentos. Se todas as reacções adversas a medicamentos forem registadas na Eudravigilance, a relatora considera lógico que deixe de ser exigida às empresas a descrição pormenorizada de todas as reacções adversas a medicamentos nos relatórios periódicos de actualização de segurança. Em vez de se limitarem a apresentar dados não tratados, as empresas deverão passar a analisar as reacções adversas a medicamentos e a apresentar resumos das suas conclusões. Este procedimento faz sentido, até porque a relatora sabe que, no passado, as autoridades competentes ficavam com frequência assoberbadas pelo extraordinário volume de relatórios periódicos de actualização de segurança que recebiam e não tinham meios para ler muitos deles. A celeridade com que as reacções adversas a medicamentos são notificadas à Eudravigilance é crucial para a segurança dos doentes. Foi, pois, com apreensão que a relatora teve conhecimento de que tanto as empresas como os Estados-Membros nem sempre cumprem a obrigação de notificar as reacções adversas a medicamentos no prazo de 15 dias. Todavia, os Estados-Membros são, de longe, os que mais falham: apenas 5% das empresas não respeitam o prazo, contra 50% dos Estados-Membros. A relatora procurou, pois, incluir disposições tendentes a criar mecanismos mais eficazes para assegurar o respeito dos prazos.

8. **Acção urgente ou "procedimento comunitário"**

A relatora saúda a inclusão de disposições mais claras para a eventualidade de ser desencadeado um procedimento urgente. Os Estados-Membros necessitam de agir rapidamente em conjunto sempre que se registe uma reacção adversa grave a um medicamento.

9. Transparência

A relatora saúda as propostas tendentes a aumentar a transparência do sistema comunitário de farmacovigilância. Saúda, nomeadamente, a expansão do portal Web e o recurso a audições públicas para reunir elementos sobre reacções adversas a medicamentos. A relatora considera, contudo, que as audições públicas não devem ser organizadas unicamente em caso de acção urgente e que podem constituir igualmente ferramentas úteis para a farmacovigilância normal, pelo que propôs uma alteração nesse sentido.

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

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	*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	(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.	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	*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.	(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. ***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	*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.	(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. ***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	*Alteração*
(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.***	(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	*Alteração*
(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.	(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[1], 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[2]. 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.* ***[1] JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. ***[2] 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.° 726/2004
Artigo 5 – n.º 2 – última frase

Texto da Comissão	*Alteração*
«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»	«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.° 726/2004
Artigo 10-A – n.º 3

Texto da Comissão	*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.»	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.° 726/2004
Artigo 14 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
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 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.»	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 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.° 726/2004
Artigo 23 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência mantém a lista actualizada.	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.° 726/2004
Artigo 24 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*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.	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. ***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.° 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.° 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.° 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.° 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.° 726/2004
Artigo 26 – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	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.°-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.° 726/2004
Artigo 28 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O comité ***consultivo para a determinação dos riscos em matéria*** de farmacovigilância avalia os relatórios periódicos de actualização ***de segurança***.	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 ***de avaliação*** no prazo de 90 dias após a data de recepção do relatório periódico de actualização de segurança e envia-o ao titular da autorização de introdução no mercado.	O comité elabora um relatório ***científico sobre a relação risco-benefício do medicamento*** no prazo de 90 dias após a 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 ***à Agência***.	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 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***.	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 publico 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.° 726/2004
Artigo 28 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
4. No prazo de 30 dias após a ***recepção*** do relatório ***do comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de 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.	4. No prazo de 30 dias após a ***adopção*** do relatório, o comité ***de farmacovigilância*** aprova um parecer sobre a manutenção, a 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.° 726/2004
Artigo 28 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os pareceres e as decisões referidas nos n.os 3 a 5 do presente artigo são publicados	6. Os ***relatórios de avaliação, os*** pareceres e as decisões referidas nos n.os 3 a 5 do

na Web, no portal europeu sobre segurança dos medicamentos previsto no artigo 26.º.	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.° 726/2004
Artigo 28-D

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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.° 726/2004
Artigo 56 – n.º 1 – alínea aa)

Texto da Comissão	*Alteração*
«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;***»	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 analise 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.° 726/2004
Artigo 61-A – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância é composto de:	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;***	a) ***um membro efectivo e um suplente por Estado-Membro***, nomeados ***pela autoridade nacional competente em concertação com o Conselho de Administração***;
b) ***cinco*** membros efectivos e ***cinco*** suplentes nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse e após consulta do Parlamento Europeu.	b) ***dois*** membros efectivos ***suplementares*** e ***dois*** suplentes***, em que um represente os 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.	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

Alteração 22

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 15 – alínea b)
Regulamento (CE) n.° 726/2004
Artigo 62 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*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.»	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.° 726/2004
Artigo 67 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
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,	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.***»	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 antigo nº 4.

PROCESSO

Título	Farmacovigilância dos medicamentos (alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004)
Referências	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Comissão competente quanto ao fundo	ENVI
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	ITRE 19.10.2009
Relatora de parecer: Data de designação	Michèle Rivasi 16.9.2009
Exame em comissão	15.10.2009 27.1.2010
Data de aprovação	7.4.2010
Resultado da votação final	+: 47 –: 4 0: 0
Deputados presentes no momento da votação final	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.
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo e Silvia-Adriana Ţicău.
Suplente(s) (nº 2 do art. 187º) presente(s) no momento da votação final	Isabelle Durant

24.2.2010

PARECER DA COMISSÃO DO MERCADO INTERNO E DA PROTECÇÃO DOS CONSUMIDORES

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))

Relator de parecer: Claude Turmes

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

Os medicamentos contribuem significativamente para a saúde dos cidadãos da UE. Podem todavia originar também reacções adversas, as quais, segundo a Comissão Europeia, são responsáveis por cerca de 5% do total das admissões em hospitais (devido a insuficiências na notificação dos casos, não é possível avançar uma estimativa precisa). O caso do rofecoxib (Vioxx), um anti-inflamatório que foi retirado do mercado em 2004 devido a risco cardiovascular agravado (mais de 30.000 ataques estimados nos EUA, alguns dos quais fatais), permitiu sensibilizar para a necessidade de reforçar a farmacovigilância.

A farmacovigilância é o processo e a ciência de monitorização da segurança dos medicamentos, incluindo a recolha e gestão de dados sobre a segurança dos medicamentos, a avaliação desses dados a fim de detectar eventuais problemas de segurança, a adopção de medidas tendentes a eliminar esse problema, e a avaliação do procedimento seguido e dos resultados obtidos.

No que diz respeito aos medicamentos autorizados centralmente, o processo de farmacovigilância está estabelecido no Regulamento 726/2004. No que diz respeito aos medicamentos autorizados a nível nacional, o procedimento de farmacovigilância está estabelecido na Directiva 2001/83. O presente parecer refere-se às alterações ao Regulamento 726/2004.

A Comissão pretende melhorar o actual sistema de farmacovigilância, através da clarificação

do papel dos vários agentes envolvidos, simplificação dos procedimentos, melhoria da transparência e da comunicação, assim como dos procedimentos de recolha de dados e de avaliação, maior envolvimento das partes interessadas, e através do estabelecimento de melhores práticas.

Embora o relator de parecer se congratule com a proposta, considera que ela pode ser melhorada, principalmente no que diz respeito a questões relativas à protecção do consumidor, à transparência e à protecção de dados. Assim, propõe as seguintes alterações:

- O tratamento dos dados pessoais relativos aos consumidores de medicamentos em diferentes fases do processo de farmacovigilância deve conformar-se com os princípios de protecção de dados previstos na Directiva 95/46/CE.
- A proposta de resumo da informação essencial sobre segurança e uso eficaz dos medicamentos deve ser rejeitada, uma vez que o conceito de "informação essencial" é enganoso e pode ser mal interpretado.
- As notificações comunicadas pelos doentes podem contribuir de forma inovadora para a compreensão das reacções adversas aos medicamentos, conforme foi o caso com a paroxetina (Deroxat / Seroxat), um antidepressivo que, graças às notificações comunicadas pelos doentes, foi dado como fazendo aumentar o risco de suicídio e causar síndrome de abstinência ("cabeça eléctrica"), quando os doentes decidiam terminar o respectivo tratamento.
- Os consumidores devem comunicar directamente as informações às autoridades nacionais. Um sistema descentralizado de notificação, em que a comunicação de todas as reacções adversas a medicamentos (transmitida por doentes, hospitais, profissionais de saúde e empresas farmacêuticas) à base de dados europeia seja coordenada a nível nacional, aumenta a segurança da protecção de dados e garante a qualidade dos dados registados a nível europeu. A proximidade também permite às autoridades nacionais:
  - verificar estas informações a fim de acrescentar dados valiosos, aplicando os conhecimentos específicos que detêm;
  - ter uma visão clara sobre as reacções adversas que ocorrem no seu território,
  - e disponibilizar estas informações à população no idioma do próprio país (tal como o Reino Unido e os País Baixos já fazem).
- Consumidores e profissionais de saúde devem ter também pleno acesso à base de dados central europeia EUDRAVigilance, a fim de prevenir a desnecessária reprodução de reacções adversas a um medicamento, facilitando o acesso às informações validadas. É uma maneira eficaz de combater as desigualdades em matéria de informação sobre reacções adversas a medicamentos entre Estados-Membros. Este acesso público à Eudravigilance é necessário, para restabelecer a confiança dos cidadãos na capacidade das autoridades de saúde para protegerem a saúde pública.
- A utilização de páginas da Internet para efeitos de notificação deve ser complementada por outros meios de comunicação, como correio electrónico, fax e telefone, tal como sucede nos EUA e no Reino Unido, a fim de não excluir as pessoas que não disponham de acesso à Internet, ou que a não saibam utilizar, e no intuito de melhorar as notificações comunicadas pelos doentes.
- Todos os relatórios de avaliação respeitantes a um medicamento no âmbito dos sistemas de farmacovigilância nacionais e europeus devem ser disponibilizados ao

público. Sempre que estiver em causa o interesse geral, como no caso dos dados de farmacovigilância, impõe-se que seja garantida total transparência.
- O financiamento dos sistemas de farmacovigilância deve permanecer público, tendo em conta a responsabilidade dos poderes públicos em proteger a respectiva população, e a fim de garantir a sua independência.

ALTERAÇÕES

A Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores 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 7

Texto da Comissão	*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.	(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 ***da relação risco-benefício*** 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.

Justificação

A designação "comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância" afigura-se demasiado restritiva e faz abstracção da necessidade de analisar a relação risco-benefício de um medicamento, insistindo na análise isolada dos riscos. O comité é, pois, competente para "qualquer questão relativa à farmacovigilância" (proposta de regulamento, ponto 12 do artigo 1.º).

Caso seja aprovada, a presente alteração deverá aplicar-se à integralidade do texto da proposta de regulamento.

Alteração 2

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«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»	«Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, o Comité será assistido pelo comité consultivo para a determinação ***da relação risco-benefício*** em matéria de farmacovigilância previsto na alínea aa) do n.º 1 do artigo 56.º»

Justificação

A designação "comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância" afigura-se demasiado restritiva e faz abstracção da necessidade de analisar a relação risco-benefício de um medicamento, insistindo na análise isolada dos riscos. O comité é, pois, competente para "qualquer questão relativa à farmacovigilância" (proposta de regulamento, ponto 12 do artigo 1.º).

Caso seja aprovada, a presente alteração deverá aplicar-se à integralidade do texto da proposta de regulamento.

Alteração 3

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Agência e a Comissão têm pleno acesso à base de dados Eudravigilance. Também têm acesso à base de dados os titulares das autorizações de introdução no mercado, ***na medida necessária ao cumprimento das suas obrigações de farmacovigilância***.	2. As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Agência e a Comissão têm pleno acesso à base de dados Eudravigilance. Também têm acesso à base de dados os titulares das autorizações de introdução no mercado, ***os profissionais de saúde e o público, sendo garantida a protecção dos dados de carácter pessoal***.
A Agência assegura que os profissionais de saúde e o público tenham níveis de	

acesso adequados à base de dados Eudravigilance, sendo garantida a protecção dos dados de carácter pessoal.	
Os dados constantes da base de dados Eudravigilance são disponibilizados ao público num formato agregado, juntamente com uma explicação sobre a forma de os interpretar.	Os dados constantes da base de dados Eudravigilance são disponibilizados ao público num formato agregado, juntamente com uma explicação sobre a forma de os interpretar.

Justificação

O sistema de farmacovigilância deve ser inteiramente transparente a fim de fornecer informações exaustivas a todos os interessados, designadamente para repor a confiança dos doentes e dos cidadãos nas responsabilidades que cabem às autoridades de saúde.

Alteração 4

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 24 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O público pode solicitar comunicações específicas de reacções adversas que constem da base Eudravigilance. Essas comunicações são enviadas pela Agência ou pela autoridade nacional competente à qual foram solicitadas no prazo de 90 dias, ***salvo se a sua divulgação comprometer o anonimato das pessoas a que as mesmas dizem respeito***.	3. O público pode solicitar comunicações específicas de reacções adversas que constem da base Eudravigilance. Essas comunicações são enviadas pela Agência ou pela autoridade nacional competente à qual foram solicitadas no prazo de 90 dias, ***sendo garantida a protecção dos dados de carácter pessoal***.

Justificação

O sistema de farmacovigilância deve ser inteiramente transparente a fim de fornecer informações exaustivas a todos os interessados, designadamente para repor a confiança dos doentes e dos cidadãos nas responsabilidades que cabem às autoridades de saúde. Devem ser respeitadas as disposições relativas à protecção dos dados pessoais.

Alteração 5

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, cria formulários normalizados acessíveis em linha para a comunicação das suspeitas de reacções adversas pelos profissionais de saúde e os doentes. ***Esta possibilidade de declaração em linha deve ser proporcionada a todos os cidadãos dos Estados-Membros da União na respectiva língua materna.*** ***A Agência coloca igualmente à disposição do público todos os meios necessários para que os doentes possam comunicar as suspeitas de reacções adversas, tais como um número telefónico de acesso dedicado ou um endereço de correio electrónico específico.***

Alteração 6

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 26 – n.º 1 – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(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;	(2) ***Uma acta circunstanciada*** 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;

Justificação

O sistema de farmacovigilância deve ser inteiramente transparente a fim de fornecer informações exaustivas a todos os interessados, designadamente para repor a confiança dos doentes e dos cidadãos nas responsabilidades que cabem às autoridades de saúde.

Alteração 7

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 26 – ponto 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) ***Os*** sistemas de gestão dos riscos dos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento;	(3) ***Uma síntese dos*** sistemas de gestão dos riscos dos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento;

Justificação

As informações facultadas nos portais Web nacionais sobre segurança dos medicamentos devem ser apresentadas de forma clara e compreensível. A documentação técnica deve ser apresentada sob a forma de resumo em versão acessível a leigos. O folheto informativo e o resumo adicional das características do medicamento devem igualmente ser publicados nos portais Web nacionais sobre segurança dos medicamentos, visto conterem informações básicas sobre a utilização dos medicamentos, essenciais para uma utilização segura.

Alteração 8

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 26 – ponto 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) a versão electrónica mais actualizada do folheto informativo e do resumo das características do medicamento para todos os medicamentos já existentes e novos;

Justificação

As informações facultadas nos portais Web nacionais sobre segurança dos medicamentos devem ser apresentadas de forma clara e compreensível. A documentação técnica deve ser apresentada na forma de resumo em versão acessível a leigos. O folheto informativo e o resumo adicional das características do medicamento devem igualmente ser publicados nos portais Web nacionais sobre segurança dos medicamentos, visto conterem informações básicas sobre a utilização dos medicamentos, essenciais para uma utilização segura.

Alteração 9

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 26 – ponto 4-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-B) Um breve historial das modificações introduzidas na informação sobre o medicamento.
	Todas as informações publicadas nos portais Web sobre segurança dos medicamentos, incluindo as referidas nos pontos 1 a 4-B do presente artigo, devem ser apresentadas de forma compreensível ao público.

Justificação

As informações nos portais Web comunitários sobre segurança dos medicamentos devem ser apresentadas de maneira fácil e compreensível. Embora a legislação preveja a publicação de informação muito pormenorizada nos portais Web europeus sobre segurança dos medicamentos, não inclui referências às informações essenciais para garantir uma utilização segura dos medicamentos. Por esta razão, o público deve ter fácil acesso à literatura da especialidade farmacêutica, ao Resumo das Características do Produto ou aos Relatórios de Avaliação Pública Europeia. Além disso, um breve historial das modificações permitiria aos doentes e aos profissionais de saúde tomar conhecimento das actualizações que foram introduzidas ao longo do tempo na informação sobre o medicamento.

Alteração 10

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 26 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Antes da concepção e do lançamento desse portal, a Agência consulta as partes interessadas (incluindo as associações de pacientes, os profissionais de saúde e os representantes da indústria) para recolher a sua opinião.

Justificação

Antes de lançar este portal, é importante consultar as partes interessadas envolvidas nas informações disponibilizadas no portal Web da Agência.

Alteração 11

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	*Alteração*
4. No prazo de 30 dias após a recepção ***do relatório*** do comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de 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.	4. No prazo de 30 dias após a recepção ***da recomendação*** do comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano aprova um parecer sobre a manutenção, a alteração, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado em causa. ***O Comité dos Medicamentos para Uso Humano só adopta um parecer que difira da recomendação do comité para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância se para tal existirem razões fortes de natureza científica e relacionadas com a saúde pública. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano expõe essas razões num anexo ao seu parecer. Essas informações devem ser igualmente divulgadas ao público.***

Justificação

Por razões de coerência com a nova estrutura da Agência, que estabelece uma separação estrita entre farmacovigilância e autorizações de introdução no mercado.

Alteração 12

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 28 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
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	6. Os ***relatórios de avaliação, 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

Justificação

Por razões de coerência com a nova estrutura da Agência, que estabelece uma separação estrita entre farmacovigilância e autorizações de introdução no mercado.

Alteração 13

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 1 – ponto 18 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 726/2004
Artigo 67 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
«As receitas da Agência são constituídas pela contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações comunitárias de introdução no mercado e por outros serviços prestados pela Agência ou pelo grupo de coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhes incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-L e 107.º-R da Directiva 2001/83/CE.»	«As receitas da Agência são constituídas pela contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações comunitárias de introdução no mercado e por outros serviços prestados pela Agência ou pelo grupo de coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhes incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-L e 107.º-R da Directiva 2001/83/CE ***e do artigo 28.°-B do presente Regulamento***. ***Se necessário, o Parlamento Europeu e o Conselho (a seguir denominados "autoridade orçamental") procedem ao reexame do nível das contribuições comunitárias, com base numa avaliação das necessidades e tendo em conta o montante das taxas.***»

Justificação

A Agência tem de dispor de um nível suficiente de contribuições financeiras para ser capaz de realizar as suas importantes tarefas.

Alteração 14

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	*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. Tal não obsta à cobrança de taxas aos titulares das autorizações de introdução no mercado para efeitos da realização destas actividades pela Agência.»	«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, ***e beneficiam de financiamento público,*** 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.»

Justificação

As autoridades públicas são responsáveis pelo financiamento da farmacovigilância, uma vez que têm o dever de proteger a saúde pública e assumiram a responsabilidade pela concessão de autorização.

Alteração 15

Proposta de regulamento – acto modificativo
Artigo 2 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A exigência de incluir um resumo das informações fundamentais necessárias para utilizar o medicamento de forma segura e eficaz no resumo das características do medicamento e no folheto informativo prevista no ponto 3a do artigo 11.º e na alínea aa) do n.º 1 do artigo 59.º da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva …/…/CE, que se aplica aos medicamentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 por força das alíneas a) e d) do n.º 4 do seu artigo	***Suprimido***

9.º, é aplicável às autorizações de introdução no mercado concedidas até à data fixada no segundo parágrafo do artigo 3.º do presente regulamento aquando da renovação dessas autorizações ou decorridos três anos após a referida data, consoante o que ocorra primeiro.

Justificação

Esta alteração é coerente com a alteração do relator ao n.° 3-A do artigo 11.° e à alínea a-A) do n.°1 do art. 59.° da Directiva 2001/83/CE.

PROCESSO

Título	Farmacovigilância dos medicamentos (alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004)
Referências	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Comissão competente quanto ao fundo	ENVI
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	IMCO 19.10.2009
Relator de parecer: Data de designação	Claude Turmes 28.9.2009
Exame em comissão	2.12.2009 27.1.2010
Data de aprovação	23.2.2010
Resultado da votação final	+: 37 –: 0 0: 1
Deputados presentes no momento da votação final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCESSO

Título	Farmacovigilância dos medicamentos (alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004)
Referências	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Data de apresentação ao PE	10.12.2008
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	ENVI 19.10.2009
Comissões encarregadas de emitir parecer Data de comunicação em sessão	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Relator(es) Data de designação	Linda McAvan 10.9.2009
Exame em comissão	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Data de aprovação	27.4.2010
Resultado da votação final	+: 52 –: 0 0: 0
Deputados presentes no momento da votação final	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Suplente(s) (nº 2 do art. 187º) presente(s) no momento da votação final	Mario Mauro
Data de entrega	10.5.2010