

Alteração 120

Marisa Matias

em nome do Grupo GUE/NGL

Françoise Grossetête

em nome do Grupo PPE

Dagmar Roth-Behrendt

em nome do Grupo S&D

Holger Krahmer

em nome do Grupo ALDE

Michail Tremopoulos

em nome do Grupo Verts/ALE

Marina Yannakoudakis

em nome do Grupo ECR

Relatório

A7-0148/2010

Marisa Matias

Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem (COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Proposta de directiva

—

ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO*

à proposta da Comissão

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem

(Texto relevante para efeitos do EEE)

* Alterações: o texto novo ou alterado é assinalado em itálico e a negrito; as supressões são indicadas pelo símbolo.

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projecto de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário³,

Considerando o seguinte:

- (1) A 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 humano⁴, institui as normas aplicáveis, entre outros, ao fabrico, à importação, à introdução no mercado e à distribuição por grosso de medicamentos na *União*, assim como às substâncias activas.
- (2) Regista-se, na União, um aumento alarmante de medicamentos que são falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. Esses produtos contêm normalmente substâncias de baixa qualidade ou falsificadas, incluindo substâncias activas, ou não contêm essas substâncias activas ou contêm-nas em dosagens incorrectas, representando, conseqüentemente, uma ameaça séria para a saúde pública.
- (3) A experiência demonstra que esses produtos não *chegam aos doentes* só através de *meios* ilegais, mas também através da cadeia de abastecimento legal. Este facto constitui uma ameaça particular à saúde humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes *também* na cadeia de abastecimento legal. A Directiva 2001/83/CE *deve* ser *alterada* para responder a esta ameaça crescente.

¹ JO L 317 de 23.12.2009, p. 62.

² JO L 79 de 27.3.2010, p. 50.

³ Posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de ...

⁴ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (4) A ameaça para a saúde pública é também reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que criou o IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (grupo de trabalho internacional com a missão de combater a contrafacção de medicamentos). O IMPACT elaborou os «Princípios e elementos a incluir na legislação nacional contra a contrafacção de medicamentos», que foram aprovados na reunião geral do grupo realizada em Lisboa em 12 de Dezembro de 2007. *A União participou activamente no IMPACT.*
- (4-A) *Deve ser introduzida uma definição de "medicamento falsificado" para distinguir claramente medicamentos falsificados de outros produtos ilegais, bem como de violações de direitos de propriedade intelectual. Além disso, os produtos com defeitos de qualidade não intencionais resultantes de erros de fabrico ou de distribuição não devem ser confundidos com medicamentos falsificados. Para assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva, convém definir igualmente os termos "substância activa" e "excipiente".*
- (5) *As pessoas que obtêm, detêm, armazenam, fornecem ou exportam medicamentos só têm o direito de prosseguir as suas actividades se cumprirem os requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso, em conformidade com a Directiva 2001/83/CE. Contudo, a rede actual de distribuição dos medicamentos é cada vez mais complexa e envolve muitos intervenientes, que não são necessariamente distribuidores por grosso, conforme definido *naquela* Directiva. A fim de assegurar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, a legislação *relativa aos medicamentos* deve abranger todos os intervenientes nessa cadeia: tal inclui não apenas os distribuidores *por grosso (quer estes procedam ou não à manipulação física dos medicamentos)*, mas também *os corretores envolvidos na venda ou na aquisição de medicamentos sem os venderem ou adquirirem e sem os possuírem e manipularem fisicamente.**
- (5-A) *As substâncias activas e as substâncias activas que não cumprem os requisitos aplicáveis apresentam sérios riscos para a saúde pública. Estes riscos devem ser evitados, reforçando os requisitos de verificação aplicáveis aos fabricantes de medicamentos.*

- (5-B) *Existe um leque variado de boas práticas de fabrico que pode ser utilizado para o fabrico de excipientes. A fim de garantir um nível elevado de protecção da saúde pública, o fabricante do medicamento deve avaliar a adequação dos excipientes com base nas boas práticas de fabrico aplicáveis aos mesmos.*
- (5-C) *A fim de facilitar a execução e o controlo das normas da União relativas às substâncias activas, os fabricantes, os importadores ou os distribuidores dessas substâncias devem notificar as respectivas autoridades competentes das suas actividades.*
- (5-D) *É possível introduzir na União medicamentos que não se destinem à importação, isto é, que não se destinam a ser introduzidos em livre prática. Se estes medicamentos forem falsificados representam um risco para a saúde pública na União. Além disso, estes medicamentos falsificados podem chegar a doentes de países terceiros. Os Estados-Membros devem tomar medidas para impedir que, se forem introduzidos na União, estes medicamentos falsificados entrem em circulação. Ao adoptar disposições que completem a presente regulamentação, a Comissão deve ter em conta os recursos administrativos disponíveis e as implicações práticas, bem como a necessidade de manter fluxos comerciais rápidos para os medicamentos lícitos. Estas disposições devem ser aplicadas sem prejuízo da legislação aduaneira, da repartição de competências entre a União e o nível nacional e da partilha de responsabilidades nos Estados-Membros.*
- (5-E) *Os dispositivos de segurança para os medicamentos devem ser harmonizados na União, a fim de ter em conta novos perfis de risco, assegurando simultaneamente o funcionamento do mercado interno para os medicamentos. Os dispositivos de segurança devem permitir verificar a autenticidade e identificar cada embalagem, bem como provar eventuais falsificações. O âmbito de aplicação destes dispositivos deve ter devidamente em conta as particularidades de determinados medicamentos ou categorias de medicamentos, como os medicamentos genéricos. Os medicamentos sujeitos a receita médica devem, em regra, ser dotados de um dispositivo de segurança. Contudo, dado o risco apresentado pelos medicamentos ou categorias de medicamentos, deve ser prevista, por meio de um acto delegado, a possibilidade de excluir medicamentos ou categorias de medicamentos sujeitos a*

receita médica do âmbito de aplicação, após a realização de uma avaliação dos riscos. Não devem ser previstos dispositivos de segurança para os medicamentos ou categorias de medicamentos sujeitos a receita médica, a menos que, a título excepcional, uma avaliação demonstre existir um risco de falsificação com graves consequências. Convém, por isso, que estes medicamentos sejam indicados num acto delegado. A avaliação de risco deve ter em conta aspectos como o preço dos medicamentos e os antecedentes de falsificações na União e em países terceiros, bem como as consequências das falsificações para a saúde pública, em função das características específicas dos produtos em causa e da gravidade da doença que se pretende tratar. Os dispositivos de segurança devem permitir verificar cada embalagem de medicamentos fornecida, independentemente do modo de distribuição utilizado, incluindo as vendas à distância.

- (8) Qualquer operador da cadeia de abastecimento que embale medicamentos tem de ser titular de uma autorização de fabrico. Para que esses dispositivos de segurança possam ser eficazes, o titular de uma autorização de fabrico *que não seja o fabricante original do medicamento* só deve ser autorizado a remover, substituir ou cobrir esses dispositivos em circunstâncias muito estritas. *Em particular, em caso de reembalagem, os dispositivos de segurança devem ser substituídos por dispositivos equivalentes. Para o efeito, convém definir claramente o significado do termo "equivalente". Estas exigências rigorosas devem proporcionar salvaguardas adequadas contra os medicamentos falsificados que entram na cadeia de distribuição, a fim de proteger os doentes, bem como os interesses dos titulares de uma autorização de comercialização e dos fabricantes.*
- (9) *Os titulares de uma autorização de fabrico que reembalam medicamentos são responsáveis pelos danos causados nos casos e nas condições previstos na Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das*

*disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos*¹.

- (10) A fim de aumentar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, os distribuidores por grosso devem verificar se os *distribuidores por grosso que são seus fornecedores são titulares de uma autorização de distribuição por grosso*.
- (10-A) *É necessário clarificar as disposições aplicáveis à exportação de medicamentos da União Europeia, bem como as aplicáveis à introdução de medicamentos na União com o único objectivo de os exportar. Em conformidade com a Directiva 2001/83/CE, uma pessoa que exporte medicamentos é um distribuidor por grosso. Em particular, as regras relativas aos distribuidores por grosso e às boas práticas de distribuição devem ser aplicáveis a todas estas actividades sempre que as mesmas forem executadas em território da União, incluindo em zonas francas e entrepostos francos.*
- (11) A fim de garantir a transparência, uma lista dos distribuidores por grosso cujo cumprimento *da legislação da União aplicável* tenha sido comprovado *através de uma* inspecção por uma entidade competente de um Estado-Membro deve ser publicada numa base *a nível da União*.
- (11-A) *As normas aplicáveis às inspecções e aos controlos de todos os intervenientes no fabrico e na distribuição de medicamentos e dos seus ingredientes devem ser clarificadas e destinar-se especificamente aos diferentes intervenientes. Tal não deve impedir os Estados-Membros de efectuar inspecções adicionais, se o considerarem necessário.*
- (15) Para assegurar um nível de protecção da saúde humana similar em toda a Comunidade e evitar distorções no mercado interno, é necessário reforçar os princípios harmonizados e as directrizes para as inspecções aos titulares de autorizações de fabrico e de distribuição de medicamentos por grosso, bem como aos

¹ JO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

fabricantes *e distribuidores* de substâncias activas. *Esses princípios e directrizes harmonizadas devem* contribuir também para assegurar o funcionamento dos acordos de reconhecimento mútuo existentes *com países terceiros* que se baseiem em inspecções e numa execução eficazes e comparáveis da legislação em toda a União.

- (15-A) *As unidades de fabrico de substâncias activas devem ser submetidas a inspecções não apenas por suspeita de incumprimento, mas também com base numa avaliação dos riscos.*
- (15-B) *O fabrico de substâncias activas deve estar sujeito a um regime de boas práticas de fabrico, independentemente do facto de estas substâncias terem sido fabricadas na União ou importadas. Em relação ao fabrico de substâncias activas em países terceiros, convém assegurar que as disposições legislativas aplicáveis ao fabrico dessas substâncias destinadas à exportação para a União, bem como as aplicáveis à inspecção e à execução, proporcionem um nível de protecção da saúde pública equivalente ao garantido pela legislação da União.*
- (15-C) *A venda ilegal de medicamentos ao público através da Internet representa uma importante ameaça para a saúde pública, uma vez que os medicamentos falsificados podem chegar ao público por esta via. A presente directiva deve fazer face a esta ameaça. Para o efeito, é necessário ter em conta o facto de as condições específicas para a venda a retalho de medicamentos ao público não terem sido harmonizadas a nível da União, razão pela qual os Estados-Membros podem impor condições para o fornecimento de medicamentos ao público dentro dos limites do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).*
- (15-D) *Ao examinar as condições aplicáveis à venda a retalho de medicamentos ao público, o Tribunal de Justiça da União Europeia (o "Tribunal de Justiça") reconheceu a natureza muito particular dos medicamentos, cujos efeitos terapêuticos os distinguem claramente de outros bens. O Tribunal de Justiça considerou igualmente que, entre os bens e interesses protegidos pelo TFUE, a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar e que cabe aos Estados-Membros decidir a que nível pretendem assegurar a protecção da saúde pública e o modo como esse nível deve ser alcançado. Dado que esse nível pode*

variar de um Estado-Membro para outro, deve ser concedida aos Estados-Membros uma certa margem de apreciação no que diz respeito às condições de fornecimento de medicamentos ao público no seu território.

- (15-E) Em particular, à luz dos riscos para a saúde pública e tendo em conta a faculdade reconhecida aos Estados-Membros de decidir do nível de protecção da saúde pública, a jurisprudência do Tribunal de Justiça reconheceu que os Estados-Membros podem, em princípio, restringir a venda a retalho de medicamentos aos farmacêuticos.*
- (15-F) Por conseguinte, e à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de impor condições justificadas por razões de protecção da saúde pública à venda a retalho de medicamentos apresentados para venda à distância através de serviços da sociedade da informação. Essas condições não devem restringir de forma indevida o funcionamento do mercado interno.*
- (15-G) O público deve ser ajudado a identificar os sítios Internet que oferecem legalmente medicamentos para venda à distância. Deve ser criado um logótipo, reconhecível em toda a União, que permita identificar o Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa ou o organismo que oferece medicamentos para venda à distância. A Comissão deve desenvolver a concepção desse logótipo. Os sítios Internet que oferecem legalmente medicamentos para venda à distância ao público devem ter uma ligação ao sítio Internet da respectiva autoridade competente. Os sítios Internet das autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como o da Agência Europeia dos Medicamentos (a "Agência"), devem apresentar uma explicação da utilização do logótipo. Todos estes sítios Internet devem estar ligados para fornecer ao público uma informação completa.*
- (15-H) Além disso, a Comissão deve, em cooperação com a Agência e os Estados-Membros, levar a cabo campanhas de sensibilização para alertar para os riscos da aquisição na Internet de medicamentos provenientes de fontes ilegais.*
- (15-I) Os Estados-Membros devem impor sanções eficazes por actos associados à*

falsificação de medicamentos, tendo em conta a ameaça que esses produtos representam para a saúde pública.

- (15-J) A falsificação de medicamentos constitui um problema global que requer uma coordenação e uma cooperação internacionais eficazes e reforçadas, a fim de garantir uma maior eficácia das estratégias de luta contra a falsificação, em particular no que se refere à venda desses produtos pela Internet. Para o efeito, a Comissão e os Estados-Membros devem cooperar estreitamente e apoiar o trabalho nesta matéria actualmente desenvolvido em instâncias internacionais, como o Conselho da Europa, a Europol e as Nações Unidas. Além disso, a Comissão, juntamente com os Estados-Membros, deve cooperar com as autoridades competentes de países terceiros, com o objectivo de combater eficazmente a comercialização de medicamentos falsificados a nível mundial.*
- (15-K) A presente directiva é aplicável sem prejuízo das disposições relativas aos direitos de propriedade intelectual e tem especificamente por objectivo impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.*
- (15-L) Devem ser atribuídas competências à Comissão para adoptar actos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, a fim de completar as disposições da Directiva 2001/83/CE, tal como alterada pela presente directiva, relativas às boas práticas de fabrico e distribuição das substâncias activas, às regras pormenorizadas aplicáveis aos medicamentos introduzidos na União sem terem sido colocados no mercado e aos dispositivos de segurança. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. No contexto da preparação e elaboração de actos delegados, a Comissão deve assegurar a transmissão simultânea, tempestiva e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.*
- (16) A fim de assegurar condições de execução uniformes, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para adoptar medidas de execução para a avaliação do quadro jurídico aplicável ao fabrico de substâncias activas exportadas de países terceiros para a União e para criar um logótipo comum para*

identificação dos sítios Internet que apresentam legalmente medicamentos para venda à distância ao público. Essas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º .../2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de ... que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão¹.

(16-A) Os dispositivos de segurança introduzidos pela presente directiva requerem adaptações substanciais dos processos de fabrico. Para permitir essas adaptações, os prazos para a aplicação das normas relativas aos dispositivos de segurança devem ser suficientemente longos e ser calculados a partir da data de publicação dos actos delegados que apresentam disposições detalhadas sobre os referidos dispositivos de segurança. Além disso, é necessário ter em conta os Estados-Membros que já dispõem de um sistema nacional. Estes Estados-Membros devem beneficiar de um período de transição adicional para a adaptação ao sistema harmonizado da União.

(18) Uma vez que o objectivo da presente directiva, nomeadamente o de garantir o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública contra os medicamentos falsificados, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, atendendo ao alcance da medida, ser alcançado mais eficazmente ao nível da União, a União pode adoptar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, mencionado no referido artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar esse objectivo.

(18-A) É importante que as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Agência cooperem, de molde a assegurar o intercâmbio de informações sobre as

¹ JO: Por favor, inserir o número de ordem, a data e a referência de publicação do regulamento constante do documento COD 2010/0051.

medidas tomadas para lutar contra a falsificação de medicamentos, incluindo os regimes de sanções em vigor. Actualmente, tal intercâmbio é feito através do grupo de trabalho dos agentes dos organismos de execução e fiscalização. Os Estados-Membros devem assegurar que as organizações de doentes e de consumidores sejam informadas das medidas de execução, na medida em que tal seja resposta a necessidades operacionais.

(18-B) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional "Legislar melhor"¹, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a correlação entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.

(18-C) A Directiva 2001/83/CE foi recentemente alterada pela Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho² no que diz respeito à farmacovigilância. Esta directiva altera, inter alia, o artigo 111.º relativo às inspecções e o artigo 116.º relativo à suspensão, revogação ou alteração das autorizações de introdução no mercado em determinadas circunstâncias. Além disso, nos artigos 121.º-A, 121.º-B e 121.º-C, introduz disposições relativas aos actos delegados. A presente directiva requer alterações adicionais e complementares a esses artigos.

(19) A Directiva 2001/83/CE deve ser alterada em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) Após o ponto 2, são aditados os seguintes pontos:

«2-A Medicamento falsificado

¹ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

² JO L ..., p.

Qualquer medicamento com uma falsa apresentação:

- a) *da sua identidade, incluindo a embalagem, a rotulagem, a denominação e a composição no que diz respeito a todos os seus componentes, incluindo os excipientes, e à sua eficácia; e/ou*
- b) *da sua origem, incluindo o fabricante, o país de fabrico, o país de origem e o titular da autorização de introdução no mercado; e/ou*
- c) *da sua história, incluindo os registos e documentos relativos às cadeias de distribuição utilizadas.*

Esta definição não inclui defeitos de qualidade não intencionais e é aplicável sem prejuízo das infracções à legislação em matéria de direitos de propriedade intelectual.

2-B. Substância activa

Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada na sua produção, se torna uma substância activa desse medicamento, a fim de exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico.»

- b) *Após o ponto 3, é aditado o seguinte ponto:*

«3-A. Excipiente

Qualquer componente de um medicamento, que não a substância farmacêutica activa e o material da embalagem.»

- c) *Após o ponto 17, é aditado o seguinte ponto:*

«17-A. Corretagem de medicamentos

*Qualquer actividade ligada à venda ou compra de medicamentos, com excepção da distribuição por grosso, como definida no n.º 17 do presente artigo, que não inclua a manipulação física e que consista na negociação, independentemente e em nome de outra pessoa *singular ou colectiva*.»*

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

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo e no n.º 4 do artigo 3.º, o título IV da presente directiva é aplicável ***aos fabricantes de*** medicamentos destinados apenas à exportação e aos produtos intermédios, bem como às substâncias activas ***e aos excipientes.***»

b) ***É aditado o seguinte número:***

«4. ***O n.º 1 é aplicável sem prejuízo dos artigos 52.º-B e 85.º-A.***»

2-A) ***No n.º 3 do artigo 8.º, é inserida a seguinte alínea após a alínea h):***

«h-A) ***Uma confirmação, por escrito, de que o fabricante do medicamento verificou, mediante a realização de auditorias, a observância, por parte do fabricante da substância activa, dos princípios e directrizes de boas práticas de fabrico, em conformidade com a alínea f) do artigo 46.º. Esta confirmação deve conter uma referência à data da auditoria e uma declaração que indique que o resultado da auditoria confirma que o processo de fabrico é consentâneo com os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico.***»

2-B) ***O n.º 4 do artigo 40.º passa a ter a seguinte redacção:***

«4. ***Os Estados-Membros devem registar a informação da autorização referida no n.º 1 do presente artigo na base de dados da União prevista no n.º 6 do artigo 111.º.***»

3) O artigo 46.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f) Observar os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e só utilizar substâncias activas que tenham sido fabricadas em conformidade com as boas práticas de fabrico de

substâncias activas e distribuídas em conformidade com as boas práticas de distribuição de substâncias activas. Para o efeito, o titular da autorização de fabrico deve, pelos seus próprios meios ou, sem prejuízo das responsabilidades que lhe incumbem por força da presente directiva, recorrendo a uma entidade por ele contratada, verificar a observância, por parte do fabricante e dos distribuidores das substâncias activas, das boas práticas de fabrico e das boas práticas de distribuição, realizando auditorias nos locais de fabrico e de distribuição do fabricante e dos distribuidores de substâncias activas.

O titular da autorização de fabrico deve assegurar que os excipientes são adequados para uso em medicamentos, verificando as boas práticas de fabrico pertinentes, com base numa avaliação formal dos riscos, em conformidade com as directrizes aplicáveis a que é feita referência no quinto parágrafo do artigo 47.º, tendo em conta outros critérios adequados do sistema de qualidade e assegurando a aplicação das boas práticas de fabrico pertinentes, e deve documentar este processo. Nesta avaliação dos riscos, o titular da autorização de fabrico deve ter em conta a fonte e o uso previsto dos excipientes, bem como incidentes passados.»

- b) *São aditados os seguintes pontos:*
- «g) Informar *imediatamente* a autoridade competente e o titular da *autorização de comercialização*, se obtiver a informação de que os *medicamentos que são objecto da sua autorização de fabrico são*, ou são suspeitos de ser, falsificados, *independentemente do facto de terem sido distribuídos na cadeia de abastecimento legal ou por meios ilícitos, como a venda ilegal na Internet através de serviços da sociedade da informação.*
 - h) *Verificar se os fabricantes, distribuidores ou importadores dos quais obtém substâncias activas estão registados junto da autoridade competente do Estado-Membro em que se encontram estabelecidos.*

- i) ***Verificar a autenticidade e a qualidade das substâncias activas e dos excipientes.»***

4) Após o artigo 46.º-A, é aditado o *seguinte* artigo:

«Artigo 46.º-B

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o fabrico, ***a importação e a distribuição***, nos seus territórios, de substâncias activas, incluindo substâncias activas destinadas à exportação, ***cumprem*** as boas práticas de fabrico ***e as boas práticas de distribuição*** para as substâncias activas.
2. As substâncias activas só devem ser importadas se ***estiverem preenchidas as seguintes condições:***
 - a) ***As substâncias activas foram*** fabricadas segundo normas de boas práticas de fabrico, no mínimo, equivalentes às instituídas pela União, ***nos termos do artigo 47.º;*** e
 - b) ***As substâncias activas são*** acompanhadas por uma confirmação, por escrito, ***da autoridade competente*** do país terceiro exportador do seguinte:
 - i) as boas práticas de fabrico aplicáveis à unidade de fabrico da substância activa exportada são, no mínimo, equivalentes às instituídas pela União, ***nos termos do artigo 47.º;***
 - ii) essa unidade de fabrico está sujeita a inspeções ***regulares, rigorosas e transparentes*** e à execução ***eficaz de boas práticas de fabrico, incluindo inspeções repetidas e não anunciadas, que garantem uma protecção da saúde pública, no mínimo, equivalente à existente na União,***

iii) no caso de serem detectadas situações de incumprimento, o país terceiro exportador transmite imediatamente essa informação à União.

Esta confirmação por escrito é obrigatória sem prejuízo das obrigações previstas no artigo 8.º e na alínea f) do artigo 46.º.

3. O requisito definido na alínea b) do n.º 2 não é aplicável se o país exportador figurar na lista mencionada no artigo 111.º-B.

3-A. *Por razões excepcionais de disponibilidade de medicamentos, quando uma unidade que fabrica uma substância activa para exportação tiver sido inspeccionada por um Estado-Membro e se se considerar que cumpre os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico, estabelecidos nos termos do artigo 47.º, qualquer Estado-Membro pode conceder uma dispensa do cumprimento do requisito previsto na alínea b) do n.º 2 do presente artigo durante um período não superior ao período de validade do certificado de boas práticas de fabrico. Os Estados-Membros que fizerem uso da possibilidade de tal dispensa, devem comunicar o facto à Comissão.»*

5) O terceiro e o quarto parágrafos do artigo 47.º *passam* a ter a seguinte redacção:

«A Comissão adopta por meio de actos delegados, em conformidade com o artigo 121.º-A e sob reserva das condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, os princípios e directrizes relativos às boas práticas de fabrico das substâncias activas referidas na alínea f) do artigo 46.º e no artigo 46.º-B.

Os princípios relativos às boas práticas de distribuição das substâncias referidas na alínea f) do artigo 46.º são adoptados sob a forma de directrizes.

As directrizes relativas à avaliação formal dos riscos para verificação das boas práticas de fabrico pertinentes aplicáveis aos excipientes referidos no segundo parágrafo da alínea f) do artigo 46.º são adoptadas pela Comissão.»

5-A) *A seguir ao artigo 47.º, é aditado o seguinte artigo:*

«Artigo 47.º-A

1. «Os dispositivos de segurança mencionados na alínea o) do artigo 54.º não devem ser parcial ou completamente removidos ou cobertos, excepto se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) O titular da autorização de fabrico verifica, antes de remover ou cobrir parcial ou completamente esses dispositivos de segurança, se o medicamento em causa é autêntico e não foi ilicitamente alterado;*
- b) O titular da autorização de fabrico cumpre o disposto na alínea o) do artigo 54.º, substituindo esse dispositivo de segurança por um outro dispositivo de segurança que seja equivalente no que diz respeito à possibilidade de determinar a identidade, a autenticidade e a ausência de alteração ilícita do medicamento, sem abrir o acondicionamento primário, conforme definido no n.º 23 do artigo 1.º.*

Os dispositivos de segurança são considerados equivalentes se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- cumprem os requisitos estabelecidos nos actos delegados referidos no n.º 4 do artigo 54.º-A, e*
 - asseguram o mesmo grau de eficiência na identificação, autenticação e prevenção da alteração ilícita de medicamentos;*
- c) Estas operações são conduzidas em conformidade com as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos; e*
 - d) A substituição do dispositivo de segurança está sujeito a supervisão por parte da autoridade competente.*

2. *Os titulares de uma autorização de fabrico, incluindo os que desenvolvem as actividades descritas no n.º 1 do presente artigo, devem ser considerados produtores e, por conseguinte, responsáveis pelos danos causados nos casos e nas condições previstos na Directiva 85/374/CEE.»*
- 6) Ao n.º 1 do artigo 51.º, é *aditado o seguinte parágrafo antes do segundo parágrafo:*
- «No caso de *medicamentos* destinados a serem introduzidos no mercado da União, *a pessoa qualificada referida no artigo 48.º assegura que* os dispositivos de segurança referidos na alínea o) do artigo 54.º tenham sido afixados na embalagem.»
- 7) A seguir ao artigo 52.º, são aditados os *seguintes* artigos:
- «Artigo 52.º-A
1. Os fabricantes, os importadores e os distribuidores de substâncias activas estabelecidos na União devem *registar a sua actividade junto da* autoridade competente do Estado-Membro em cujo território estejam estabelecidos.
2. *O formulário de registo deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:*
- *Nome ou razão social e endereço permanente;*
 - *A substância ou substâncias activas que se pretende importar, fabricar ou distribuir;*
 - *Informações pormenorizadas relativas às instalações e ao equipamento técnico utilizado no âmbito da sua actividade.*
3. *Os operadores a que se refere o n.º 1 apresentam o formulário de registo à autoridade competente pelo menos 60 dias antes da data prevista para o início da sua actividade.*
4. *A autoridade competente, com base numa avaliação do risco, pode decidir efectuar uma inspecção. Se a autoridade competente comunicar ao requerente, no prazo de 60 dias, que será efectuada uma inspecção, a actividade não deve ter início antes de a autoridade competente comunicar*

ao requerente que pode dar início à actividade. Se, no prazo de 60 dias a contar da recepção do formulário de registo, a autoridade competente não tiver comunicado ao requerente que será efectuada uma inspecção, o requerente pode dar início à sua actividade.

5. *Os operadores a que se refere o n.º 1 transmitem anualmente à autoridade competente um inventário das alterações que tiveram lugar no que se refere às informações contidas no formulário de registo. As alterações que possam repercutir-se na qualidade ou na segurança da(s) substância(s) activa(s) fabricada(s), importada(s) ou distribuída(s) devem ser imediatamente comunicadas.*
6. *Os operadores a que se refere o n.º 1, que tenham iniciado a sua actividade antes de ...⁺ apresentam o formulário de registo à autoridade competente até ...⁺⁺.*
7. *Os Estados-Membros introduzem as informações constantes do formulário de registo referido no n.º 2 do presente artigo na base de dados da União prevista no n.º 6 do artigo 111.º.*
8. *O presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no artigo 111.º.*

Artigo 52.º-B

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 2.º e no título VII, os Estados-Membros devem *adoptar as medidas necessárias para impedir* que os medicamentos *que sejam introduzidos na União, mas* que não se destinem a ser introduzidos no mercado *da União, sejam colocados em circulação* se houver motivos *suficientes para suspeitar que estes produtos são falsificados.*
2. *A fim de estabelecer as medidas necessárias a que se refere o n.º 1, a Comissão pode adoptar medidas que completem as disposições desse número por meio de actos delegados, em conformidade com o artigo*

⁺ *JO: inserir data de início da aplicação desta disposição.*

121-A.º e sob reserva das condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, no que se refere aos critérios a considerar e às verificações a efectuar aquando da avaliação da potencial falsificação de medicamentos que sejam introduzidos na União, mas que não se destinem a ser introduzidos no mercado.

8) Ao artigo 54.º, é aditada a *seguinte* alínea:

«o) *Em relação aos medicamentos que não sejam os medicamentos radiofarmacêuticos referidos no n.º 1 do artigo 54.º-A, os dispositivos de segurança que permitem aos distribuidores por grosso e às pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público:*

- verificar a *sua* autenticidade; e
- *identificar cada embalagem, bem como um dispositivo que permita verificar se a embalagem externa foi alterada ilicitamente.»*

9) *A seguir ao artigo 54.º, é aditado o seguinte artigo:*

«Artigo 54.º-A

1. *Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança mencionados na alínea o) do artigo 54.º, excepto se forem incluídos numa lista, em conformidade com o procedimento referido na alínea b) do n.º 4 do presente artigo.*

Os medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados dos dispositivos de segurança mencionados na alínea o) do artigo 54.º, a menos que, a título excepcional, tenham sido incluídos numa lista, em conformidade com o procedimento referido na alínea b) do n.º 4 do presente artigo, depois de ter sido identificado um risco de falsificação.

1-A. A Comissão adopta, por meio de actos delegados, em conformidade com o artigo 121.º-A e sob reserva das condições previstas nos artigos 121.º-B e

⁺⁺ *JO: inserir data correspondente a 60 dias a contar da data de aplicação.*

121.º-C, medidas que completem as disposições da alínea o) do artigo 54.º, com o objectivo de estabelecer regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança referidos na alínea o) do artigo 54.º.

4. *Para o efeito, os actos delegados estabelecem:*
- a) *As características e as especificações técnicas do identificador único dos dispositivos de segurança referidos na alínea o) do artigo 54.º, permitindo verificar a autenticidade dos medicamentos e identificar cada embalagem; aquando da adopção dos dispositivos de segurança, é tida devidamente em conta a relação custo/eficácia;*
 - b) *As listas que contêm os medicamentos ou as categorias de produtos que, no caso dos medicamentos sujeitos a receita médica, não devem ser dotados e, no caso dos medicamentos não sujeitos a receita médica, devem ser dotados dos dispositivos de segurança mencionados na alínea o) do artigo 54.º, tendo em conta o risco de falsificação associado aos produtos ou a categorias de produtos baseados em, pelo menos, os seguintes critérios:*
 - i) *O preço e o volume de vendas do medicamento;*
 - ii) *O número e a frequência de antecedentes de casos comunicados de medicamentos falsificados no território da União e em países terceiros e a evolução de tais antecedentes no passado;*
 - iii) *As características específicas dos medicamentos em causa;*
 - iv) *A gravidade da doença que se pretende tratar;*
 - v) *Outros riscos potenciais para a saúde pública;*
 - c) *Os processos de notificação à Comissão, por parte das autoridades nacionais competentes, dos medicamentos relativamente aos quais*

exista o risco ou se considere que não existe risco de falsificação e um sistema rápido de avaliação e decisão sobre estas notificações para efeitos de aplicação do disposto na alínea b) do presente número;

- d) *As modalidades da verificação dos dispositivos de segurança mencionados na alínea o) do artigo 54.º por parte dos fabricantes, grossistas, farmacêuticos e pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, bem como por parte das autoridades competentes. Estas modalidades devem permitir verificar a autenticidade de cada embalagem fornecida de medicamentos referidos no n.º 1 do presente artigo e determinar o seu campo de aplicação. Ao estabelecer estas disposições, é necessário ter em conta as características particulares das cadeias de abastecimento nos Estados-Membros e a necessidade de assegurar que o impacto das medidas de verificação em determinados intervenientes nas cadeias de abastecimento seja proporcionado;*
- e) *Disposições sobre a criação, a gestão e a acessibilidade do sistema de repositórios, o qual deve conter informações sobre os dispositivos de segurança necessárias para identificar e verificar a autenticidade dos medicamentos, como previsto na alínea o) do artigo 54.º. Os custos do sistema de repositórios são suportados pelos titulares de autorizações de fabrico de medicamentos dotados de dispositivos de segurança.*

4-A. *As medidas referidas no n.º 4 devem ter em devida conta, no mínimo, o seguinte:*

- (i) *A protecção de dados pessoais, como previsto na legislação da União;*
- (ii) *Os interesses legítimos de protecção da informação de natureza*

comercial e confidencial;

(iii) *A propriedade e a confidencialidade dos dados gerados pela utilização de dispositivos de segurança;*

(iv) *A relação custo/eficácia do sistema.*

4-B. *As autoridades competentes nacionais informam a Comissão sobre os medicamentos não sujeitos a receita médica relativamente aos quais considerem existir o risco de falsificação e podem informar sobre medicamentos relativamente aos quais considerem não existir esse risco, com base nos critérios fixados na alínea b) do n.º 4 do presente artigo.*

4-C. *Os Estados-Membros podem ampliar o âmbito de aplicação do identificador único referido na alínea o) do artigo 54.º a todos os medicamentos sujeitos a receita médica ou a reembolso para efeitos de reembolso ou de farmacovigilância.*

Os Estados-Membros podem utilizar as informações contidas no sistema de repositórios referido na alínea e) do n.º 4 do presente artigo para efeitos de reembolso, farmacovigilância ou farmaco-epidemiologia.

Os Estados-Membros podem alargar a outros medicamentos o âmbito de aplicação do dispositivo de prevenção de alterações ilícitas referido na alínea o) do artigo 54.º para salvaguardar a segurança dos doentes.»

10) No artigo 57.º, o quarto travessão do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«- da identificação e da autenticidade, *em conformidade com o n.º 4-C do artigo 54.º-A.*»

11) O título VII passa a ter a seguinte redacção:

«Distribuição por grosso e *corretagem* de medicamentos»

11-A) *O artigo 76.º é alterado do seguinte modo:*

a) *O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:*

«3. Qualquer distribuidor que não seja titular da autorização de introdução no mercado e que importe um medicamento de outro Estado-Membro deve notificar o titular da autorização de introdução no mercado e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção de o importar. No caso de medicamentos que não tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a notificação à autoridade competente será feita sem prejuízo dos procedimentos adicionais previstos na legislação desse Estado-Membro, incluindo as taxas a pagar à autoridade competente pelo exame da notificação.»

b) *É aditado o seguinte número:*

«4. No caso de medicamentos que tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o distribuidor deve apresentar a notificação, em conformidade com o n.º 3, ao titular da autorização de introdução no mercado e à Agência. A notificação deve ser acompanhada de uma taxa a pagar à Agência pela verificação da observância das condições estabelecidas na legislação da União.»

12) *O artigo 77.º é alterado do seguinte modo:*

a) *O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:*

«1. Os Estados-Membros devem adoptar todas as disposições necessárias para que a distribuição por grosso de medicamentos esteja condicionada à posse de uma autorização de exercício da actividade de grossista de medicamentos, que especifique as instalações no respectivo território para as quais essa autorização é válida.»

b) Os n.ºs 4 e 5 passam a ter a seguinte redacção:

«4. Os Estados-Membros *devem introduzir a informação* da autorização referida no n.º 1 na base de dados da União referida no n.º 6 do artigo 111.º. A pedido da Comissão ou de qualquer Estado-Membro, os Estados-Membros devem prestar todas as informações necessárias acerca das autorizações individuais que tenham concedido ao abrigo do n.º 1.

5. *O controlo das pessoas e estabelecimentos autorizados a exercer a actividade de grossista de medicamentos e a inspecção das respectivas instalações serão efectuados sob a responsabilidade do Estado-Membro que tenha concedido a autorização para as instalações situadas no respectivo território.»*

13) O artigo 80.º é alterado do seguinte modo:

-a) É aditada a seguinte alínea:

«c-A) Assegurar-se de que os medicamentos que adquiriu não são falsificados, verificando o dispositivo de segurança na embalagem exterior, em conformidade com o estabelecido nos actos delegados referidos no n.º 1-A do artigo 54.º-A;»

a) A alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«e) Conservar documentação, sob a forma de facturas de compra/venda, informatizada ou sob qualquer outra forma que, em relação a qualquer transacção de entrada e saída, ou de *corretagem* contenha, no mínimo, as seguintes informações:

- data,
- nome do medicamento,
- quantidade recebida, fornecida ou *objecto de corretagem*,

- nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, consoante o caso,
- ***número do lote de fabrico do medicamento, pelo menos para os produtos sujeitos aos dispositivos de segurança previstos na alínea o) do artigo 54.º;»***

b) São aditadas as *seguintes* alíneas:

- «h) Deve manter obrigatoriamente um sistema de qualidade, que estabeleça responsabilidades, procedimentos e gestão dos riscos ***em relação às suas actividades;***
- i) Deve informar ***imediatamente*** a autoridade competente ***e, se necessário,*** o titular da autorização de introdução no mercado ***dos medicamentos que receba ou que lhe sejam oferecidos e que identifique como medicamentos falsificados ou que suspeite serem falsificados.»***

c) São aditados os seguintes parágrafos:

«Para efeitos da alínea b), no caso de o medicamento ser proveniente de um outro distribuidor por grosso, os titulares das autorizações de distribuição por grosso devem verificar se o distribuidor por grosso que é seu fornecedor cumpre ***os princípios e directrizes das*** boas práticas de distribuição, ***o que inclui verificar se o distribuidor por grosso que é seu fornecedor é titular de uma autorização de distribuição por grosso.***

Se o medicamento provier de um fabricante ou importador, os titulares das autorizações de distribuição devem obrigatoriamente verificar se esse fabricante ou importador é titular de uma autorização de fabrico.

Se o medicamento provier de um corretor, os titulares das autorizações de distribuição por grosso e os corretores devem verificar se os operadores envolvidos cumprem os requisitos fixados na presente directiva.»

13-A) *Ao primeiro parágrafo do artigo 82.º, é aditado o seguinte travessão:*

«- *o número do lote de fabrico do medicamento, pelo menos para os produtos sujeitos aos dispositivos de segurança previstos no artigo 54.º-A;*»

14) A seguir ao artigo 85.º, são aditados os *seguintes* artigos:

«Artigo 85.º-A

No tocante à distribuição por grosso para os países terceiros, não é aplicável o disposto no artigo 76.º, *nem na alínea c)* do artigo 80.º. Além disso, a alínea b) do artigo 80.º não é aplicável sempre que um produto seja recebido directamente de um país terceiro. *Os requisitos fixados no artigo 82.º aplicam-se ao fornecimento de medicamentos a pessoas de países terceiros autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.*

Artigo 85.º-B

1. As pessoas que *se dedicam à corretagem de* medicamentos devem assegurar que os medicamentos *alvo de corretagem* sejam objecto de uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, em conformidade com a presente directiva.

Devem dispor de um endereço permanente e de dados de contacto na União que permitam às autoridades competentes identificá-los e localizá-los com exactidão, comunicar com eles e vigiar as suas actividades.

Os requisitos definidos nas *alíneas d) a i)* do artigo 80.º *são aplicáveis para efeitos de corretagem de medicamentos.*

2. *As pessoas só se podem dedicar à corretagem de medicamentos se estiverem registadas junto da autoridade competente do Estado-Membro do endereço permanente referido no n.º 1. As pessoas em causa devem registar, pelo menos, o seu nome e a razão social, bem como o endereço*

permanente. Devem, sem qualquer atraso injustificado, notificar a autoridade competente de quaisquer alterações.

As pessoas que se dedicam à corretagem de medicamentos que deram início à sua actividade antes de ...⁺ devem efectuar o seu registo junto da autoridade competente até ...⁺⁺.

A autoridade competente introduz as informações relativas à pessoa que se dedica à corretagem de medicamentos num registo acessível ao público.

- 3. As directrizes referidas no artigo 84.º devem incluir disposições específicas para a actividade de corretagem.*
- 4. O presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no artigo 111.º. As inspecções referidas nesse artigo são efectuadas sob a responsabilidade do Estado-Membro em que está registada a pessoa que se dedica à corretagem de medicamentos.*

Se uma pessoa que se dedica à corretagem de medicamentos não cumprir os requisitos fixados no presente artigo, a autoridade competente pode decidir excluí-la do registo referido no n.º 2. A autoridade competente informará do facto a Comissão.»

14-A) Antes do Título VIII, é aditado o seguinte Título:

«Título VII-A

VENDAS À DISTÂNCIA AO PÚBLICO

Artigo 85.º-C

- 1. Sem prejuízo da legislação nacional que proíbe a apresentação para venda à distância de medicamentos ao público através de serviços da sociedade da informação, os Estados-Membros velam por que os*

⁺ *JO: inserir a data de aplicação deste artigo.*

⁺⁺ *JO: inserir data correspondente a 60 dias a contar da data de aplicação.*

medicamentos sejam apresentados para venda à distância através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas¹, nas seguintes condições:

- a) *A pessoa singular ou colectiva ou o organismo previsto na legislação nacional que apresenta medicamentos para venda à distância é autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público, inclusivamente à distância, em conformidade com a legislação nacional do Estado-Membro em que essa pessoa ou esse organismo se encontra estabelecido;*
- b) *A pessoa ou o organismo a que se refere a alínea a) comunicou ao Estado-Membro em que se encontra estabelecido, pelo menos, as seguintes informações:*
- *o nome ou a razão social e endereço permanente do local de actividade a partir do qual os medicamentos são fornecidos;*
 - *a data de início da actividade de apresentação de medicamentos para venda à distância através de serviços da sociedade da informação;*
 - *o endereço do sítio Internet utilizado para o efeito e todas as informações necessárias para identificar esse sítio Internet;*
 - *eventualmente, a classificação, em conformidade com o Título VI, dos medicamentos apresentados para venda à distância através de serviços da sociedade da informação.*

Estas informações serão actualizadas sempre que necessário;

- c) *Os medicamentos apresentados para venda à distância através de*

¹ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

serviços da sociedade da informação respeitam a legislação nacional do Estado-Membro de destino, em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º;

- d) Sem prejuízo das obrigações de informação previstas na Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno¹, o sítio Internet que apresenta medicamentos para venda à distância através de serviços da sociedade da informação deve conter, no mínimo:*
- os dados de contacto da autoridade competente ou da autoridade designada para o efeito a que se refere a alínea b);*
 - uma ligação ao sítio Internet do Estado-Membro de estabelecimento a que se refere o n.º 4;*
 - o logótipo comum a que se refere o artigo 3.º claramente visível em cada página do sítio Internet que apresenta medicamentos para venda à distância. O logótipo comum deve ter uma ligação à entrada da pessoa ou do organismo indicado na lista a que se refere o terceiro travessão do n.º 4.*
- 2. Os Estados-Membros podem impor condições, justificadas por razões de protecção da saúde pública, à venda a retalho no seu território de medicamentos apresentados para venda à distância através de serviços da sociedade da informação.*
- 3. Deve ser criado um logótipo comum, reconhecível em toda a União, que permita identificar o Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa ou o organismo que apresenta medicamentos para venda à distância. Este logótipo deve ser claramente visível nos sítios Internet que apresentam medicamentos para venda à distância, em conformidade com*

¹ JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

a alínea d) do n.º 1.

A fim de harmonizar o funcionamento deste logótipo comum para os sítios Internet que apresentam medicamentos para venda à distância, a Comissão deve adoptar medidas de execução relativas:

- *aos critérios técnicos, electrónicos e criptográficos que permitem avaliar a autenticidade do logótipo comum;*
- *à concepção do logótipo comum.*

Se necessário, estas medidas serão revistas de modo a ter em conta os progressos técnicos e científicos. Serão adoptadas em conformidade com o procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 121.º.

4. *Os Estados-Membros devem criar um sítio Internet que forneça, pelo menos, os seguintes elementos:*

- *informações sobre a legislação nacional relativa à apresentação de medicamentos para venda à distância através de serviços da sociedade da informação, incluindo informações sobre a possibilidade de existirem diferenças entre os Estados-Membros no que se refere à classificação de medicamentos e às condições para o seu fornecimento;*
- *informações sobre a finalidade do logótipo comum;*
- *a lista das pessoas ou dos organismos notificados que apresentam medicamentos para venda à distância através de serviços da sociedade da informação, em conformidade com o n.º 1, e o endereço dos seus sítios Internet;*
- *informações gerais sobre os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente ao público pela Internet.*

Este sítio Internet deve conter uma ligação ao sítio Internet referido no

n.º 5.

5. *A Agência deve criar um sítio Internet que forneça as informações referidas nos travessões 2 e 4 do n.º 4, informações sobre a legislação da União relativa aos medicamentos falsificados, bem como ligações aos sítios Internet dos Estados-Membros. O sítio Internet da Agência deve mencionar explicitamente que os sítios Internet dos Estados-Membros contêm informações sobre pessoas ou organismos autorizados ou habilitados a fornecer medicamentos ao público e habilitados a apresentá-los para venda à distância através de serviços da sociedade da informação no respectivo Estado-Membro.*
6. *Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/31/CE e dos requisitos fixados no presente Título, os Estados-Membros devem igualmente tomar as medidas necessárias para assegurar que pessoas ou organismos que não os referidos no n.º 1, que apresentam medicamentos para venda à distância ao público e que operam no seu território, sejam sujeitos a sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas.*

Artigo 85.º-D

Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros, a Comissão, em cooperação com a Agência e com as autoridades competentes dos Estados-Membros, deve realizar ou promover campanhas de informação, destinadas ao grande público, sobre os perigos dos medicamentos falsificados. Estas campanhas devem sensibilizar os consumidores para os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente ao público através da Internet e para a função do logótipo comum, dos sítios Internet dos Estados-Membros e do sítio Internet da Agência.»

15) O artigo 111.º é alterado do seguinte modo:

a) *O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:*

«1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve, em cooperação com a Agência, certificar-se, através de inspecções, se

necessário, não anunciadas, do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis aos medicamentos, bem como, eventualmente, solicitando a um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou a um laboratório designado para o efeito que analise amostras. Esta cooperação consiste na partilha de informações com a Agência sobre as inspeções planeadas e realizadas. Os Estados-Membros e a Agência colaboram na coordenação das inspeções nos países terceiros. As inspeções incluem as mencionadas nos n.ºs 1-A a 1-F, mas sem a elas se limitarem.

a-a) São aditados os seguintes números:

1-A. Os fabricantes estabelecidos na União ou em países terceiros e os distribuidores por grosso de medicamentos são sujeitos a inspeções repetidas.

1-B. A autoridade competente deve dispor de um sistema de supervisão que inclua a realização de inspeções com uma frequência apropriada, com base no risco, nas instalações dos fabricantes, importadores ou distribuidores de substâncias activas localizadas no seu território, bem como o seguimento efectivo destas inspeções.

Sempre que considere existirem motivos para supor que os requisitos legais estabelecidos na presente directiva, incluindo os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico referidos na alínea f) do artigo 46.º e no artigo 47.º, não são respeitados, a autoridade competente pode proceder a inspeções nas instalações:

a) dos fabricantes ou dos distribuidores de substâncias activas estabelecidos em países terceiros;

b) dos fabricantes ou dos importadores de excipientes.

1-C. As inspeções referidas nos n.ºs 1-A e 1-B podem ser igualmente efectuadas na União e em países terceiros, a pedido de um

Estado-Membro, da Comissão ou da Agência.

- 1-D. Podem também realizar-se inspecções nas instalações dos titulares da autorização de comercialização e dos corretores de medicamentos.*
- 1-E. A fim de verificar a conformidade dos dados apresentados com vista à obtenção do certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, o organismo de normalização das nomenclaturas e normas de qualidade, nos termos da Convenção relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia (Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde), pode dirigir-se à Comissão ou à Agência para pedir uma inspecção, quando a matéria-prima em causa for objecto de uma monografia da Farmacopeia Europeia.*
- 1-F. A autoridade competente do Estado-Membro em causa pode efectuar inspecções junto de fabricantes de matérias-primas, a pedido específico do fabricante.*
- 1-G. As inspecções devem ser efectuadas por agentes da autoridade competente que devem estar habilitados a:*
- a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico ou comerciais de fabricantes de medicamentos, de substâncias activas ou de excipientes, bem como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico de efectuar controlos nos termos do artigo 20.º;*
 - b) Colher amostras também com vista a uma análise independente por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro;*
 - c) Examinar todos os documentos que se reportem ao objecto*

da inspecção, sob reserva das disposições em vigor nos Estados-Membros a 21 de Maio de 1975, que limitam esta faculdade no que respeita à descrição do método de fabrico;

d) Inspeccionar as instalações, os registos, a documentação e o dossier principal do sistema de farmacovigilância do titular da autorização de introdução no mercado ou de qualquer empresa encarregada pelo titular da autorização de introdução no mercado de realizar as actividades descritas no Título IX.

I-H. As inspecções devem ser realizadas em conformidade com as directrizes referidas na alínea a) do artigo 111.º-A.»

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Após cada uma das inspecções referidas no n.º 1, a autoridade competente deve apresentar um relatório sobre o cumprimento, por parte *das entidades inspeccionadas*, dos princípios *e das directrizes* de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição referidas nos artigos 47.º e 84.º, *conforme o caso*, ou se o titular da autorização de introdução no mercado cumpre os requisitos estabelecidos no título IX.

A autoridade competente que realizou a inspecção deve comunicar o conteúdo desses relatórios *à entidade inspeccionada*.

Antes de adoptar o relatório, a autoridade competente deve dar *à entidade inspeccionada* a oportunidade de apresentar observações.»

c) Os n.ºs 4, 5 e 6 passam a ter a seguinte redacção:

«4. *Sem prejuízo de eventuais acordos celebrados entre a União e um país terceiro, um Estado-Membro, a Comissão ou a Agência pode solicitar a um fabricante estabelecido num país terceiro que se submeta a uma inspecção nos termos do presente artigo.*

5. No prazo de 90 dias após uma inspeção nos termos do n.º 1, deve ser, *eventualmente*, passado à *entidade inspeccionada* um certificado de boas práticas de fabrico ou de boas práticas de distribuição, se da inspeção se concluir que *esta* respeita os princípios e as directrizes das boas práticas de fabrico ou das boas práticas de distribuição previstos na legislação da União.

Se as inspeções forem realizadas no âmbito do procedimento de certificação com as monografias da Farmacopeia Europeia, deve ser emitido um certificado.

6. Os Estados-Membros devem fazer constar os certificados de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição que emitirem de uma base de dados comunitária mantida pela Agência, em nome da Comunidade. *Os Estados-Membros devem igualmente, nos termos do n.º 7 do artigo 52.º-A, introduzir nessa base de dados informações relativas ao registo dos importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias activas. A base de dados deve ser acessível ao público.»*

c-A) O n.º 7 passa ter a seguinte redacção

- (i) *a expressão «n.º 1» é substituída pela expressão «n.º 1-G»;*
(ii) *a expressão «utilizados como materiais de base» é suprimida.*

c-B) No n.º 8, a expressão «n.º 1» é substituída por «n.º 1-G».

- 16) A seguir ao artigo 111.º, são aditados os *seguintes* artigos:

«Artigo 111.º-A

A Comissão deve adoptar directrizes pormenorizadas que definirão os princípios para a realização das inspeções mencionadas no artigo 111.º

Os Estados-Membros devem, em cooperação com a Agência, estabelecer a forma e o conteúdo da autorização referida no n.º 1 do artigo 40.º e no n.º 1 do artigo 77.º,

dos relatórios referidos no n.º 3 do artigo 111.º, dos certificados de boas práticas de fabrico e dos certificados de boas práticas de distribuição referidos no n.º 5 do artigo 111.º.

Artigo 111.º-B

1. A pedido de um país terceiro, a Comissão deve **avaliar** se o quadro jurídico aplicável às substâncias activas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram **um nível de** protecção da saúde pública equivalente **ao** que vigora na União. **Essa avaliação deve ter a forma de um exame da documentação relevante e, a menos que existam acordos na acepção do n.º 2 do artigo 51.º da presente directiva que cubram este domínio de actividade, deve ser igualmente confirmada por um exame no local do sistema regulamentar do país terceiro e, se necessário, pela observação da inspecção de um ou de vários locais de fabrico de substâncias activas do país terceiro. Se a avaliação o confirmar, a Comissão deve incluir esse país numa lista, por meio de uma decisão. Nessa avaliação, deve tomar-se especialmente em consideração:**
 - a) As normas aplicáveis nesse país em matéria de boas práticas de fabrico;
 - b) A regularidade das inspecções às boas práticas de fabrico;
 - c) A eficácia da execução das boas práticas de fabrico;
 - d) A regularidade e a rapidez da informação fornecida pelo país terceiro relativa à não conformidade de produtores de substâncias activas.
2. A Comissão deve adoptar **as medidas de execução necessárias para aplicar** os requisitos mencionados nas alíneas a) a d) do n.º 1 do presente artigo. **Essas medidas devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 121.º.**

3. A Comissão **■** deve verificar regularmente se as condições definidas no n.º 1 são cumpridas. A primeira verificação deve ter lugar, o mais tardar, três anos após a inclusão desse país na lista *referida no n.º 1*.
4. *A Comissão deve proceder à avaliação e à verificação referidas nos n.ºs 1 e 3 em cooperação com a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros.»*

16-A) *No artigo 116.º, é aditado o seguinte parágrafo:*

«O segundo parágrafo do presente artigo aplica-se igualmente no caso de o fabrico do medicamento não se realizar de acordo com as indicações fornecidas em cumprimento do n.º 3, alínea d), do artigo 8.º ou no caso de os controlos não serem efectuados segundo os métodos de controlo descritos, em conformidade com o n.º 3, alínea h), do artigo 8.º.»

16-B) *A seguir ao artigo 117.º, é aditado o seguinte artigo:*

«Artigo 117.º-A

1. *Os Estados-Membros devem dispor de um sistema destinado a impedir que os medicamentos suspeitos de serem perigosos cheguem ao doente.*
2. *Com esta finalidade, o sistema deve cobrir a recepção e o tratamento de notificações de medicamentos suspeitos de serem falsificados e de suspeitas de defeitos de qualidade de medicamentos, bem como de retiradas do mercado efectuadas por titulares de autorizações de introdução no mercado ou ordenadas pelas autoridades nacionais competentes de todos os intervenientes relevantes na cadeia de abastecimento, durante e fora das horas normais de trabalho. O sistema deve igualmente permitir a retirada desses medicamentos junto de doentes que os tenham recebido, se necessário com a ajuda de profissionais da saúde.*
3. *Se se suspeitar que o medicamento em questão apresenta um risco grave para a saúde pública, a autoridade competente do Estado-Membro em que o*

produto foi identificado em primeiro lugar deve transmitir, sem demora, uma notificação de alerta rápido a todos os Estados-Membros e a todos os intervenientes na rede de abastecimento desse Estado-Membro. Se se considerar que esses medicamentos chegaram aos doentes, serão difundidos comunicados públicos de urgência, no prazo de 24 horas, para se proceder à retirada desses medicamentos junto dos doentes. Esses comunicados devem conter informações suficientes sobre o defeito de qualidade ou a falsificação de que se suspeita e sobre os riscos envolvidos.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão até ...⁺ informações pormenorizadas sobre os respectivos sistemas nacionais referido no presente artigo.»

17) A seguir ao artigo 118.º, são aditados os *seguintes* artigos:

«Artigo 118.º-B

Os Estados-Membros devem instituir as normas em matéria de sanções a aplicar em caso de infracção às disposições de direito nacional adoptadas em cumprimento da presente directiva, assim como adoptar todas as medidas necessárias para assegurar que essas *sanções* sejam aplicadas. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Estas sanções não devem ser inferiores às aplicáveis às infracções ao direito nacional de natureza e importância semelhantes.

Aplicam-se, entre outras, às seguintes infracções:

a) *Fabrico, distribuição, corretagem, importação e exportação de medicamentos falsificados, incluindo a venda de medicamentos falsificados pela Internet;*

⁺ *JO: inserir data correspondente a dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.*

- b) Inobservância das normas estabelecidas na presente directiva em matéria de fabrico, distribuição, importação e exportação de substâncias activas;*
- c) Inobservância das normas estabelecidas na presente directiva relativas à utilização de excipientes.*

Se necessário, as sanções terão em conta a ameaça que a falsificação de medicamentos representa para a saúde pública.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão do teor *das* disposições *nacionais adoptadas em cumprimento da presente directiva* até ...⁺ e devem notificá-la de imediato de qualquer alteração subsequente *que afecte estas* disposições.

A Comissão apresenta, até ...⁺⁺, um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, que apresente uma síntese das medidas de transposição dos Estados-Membros no que se refere ao presente artigo, juntamente com uma avaliação da eficácia dessas medidas.

Artigo 118.º-B-A

Os Estados-Membros devem organizar reuniões em que participem organizações de doentes e de consumidores e, se necessário, responsáveis pela aplicação da lei dos Estados-Membros, com o objectivo de comunicar ao público informações sobre as acções empreendidas no domínio da prevenção e da repressão para lutar contra a falsificação de medicamentos.

Artigo 118.º-C

Os Estados-Membros, ao aplicarem a presente directiva, devem adoptar as medidas necessárias para assegurar a cooperação entre as autoridades competentes para os medicamentos e as autoridades alfandegárias.»

17-A) No n.º 1 do artigo 121.º-A, a expressão «artigo 22.º-B» é substituída pela expressão «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B e 54.º-A».

⁺ *JO: inserir data correspondente a 18 meses a contar da publicação da presente directiva.*

17-B) *No n.º 1 do artigo 121.º-B, a expressão «artigo 22.º-B» é substituída pela expressão «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B e 54.º-A».*

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em ...⁺. Os Estados-Membros devem *disso informar* imediatamente *a* Comissão.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de ...⁺⁺.

Não obstante, os Estados-Membros devem aplicar:

- a) As disposições necessárias para dar cumprimento ao n.º 4 do artigo 1.º, na medida em que esteja relacionado com o disposto nas alíneas b) do n.º 2, *no* n.º 3 *e no* n.º 4 do artigo 46.º-B da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de ...⁺;
- b) As disposições necessárias para cumprir o disposto nos n.ºs 5-A, 6, 8 e 9 do artigo 1.º a partir de ...⁺⁺.

Sem prejuízo do que precede, os Estados-Membros que dispõem de sistemas para os fins referidos no n.º 8 do artigo 1.º da presente directiva devem aplicar as disposições necessárias para dar cumprimento aos n.ºs 5-A, 6, 8 e 9 do artigo 1.º até ...⁺⁺⁺.

- c) *As disposições necessárias para dar cumprimento ao n.º 14-A do artigo*

⁺⁺ *JO: inserir data correspondente a 18 meses + 5 anos a contar da publicação da presente directiva.*

⁺ *JO: inserir data correspondente a 18 a contar da publicação da presente directiva.*

⁺⁺ *JO: inserir data correspondente a 18 meses + um dia a contar da publicação da presente directiva.*

⁺ *JO: inserir data correspondente a 24 meses a contar da publicação da presente directiva.*

⁺⁺ *JO: inserir data correspondente a 36 meses a contar da publicação do acto delegado referido no n.º 1-A do artigo 54.º-A.*

⁺⁺⁺ *JO: inserir data correspondente a 6 meses a contar da data a que se refere o primeiro parágrafo da alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º.*

1.º, na medida em que este esteja relacionado com o disposto no artigo 85.º-C da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, 12 meses após a publicação dos actos de execução a que se refere o n.º 3 do artigo 85.º-C.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. *As modalidades dessa referência devem ser aprovadas pelos Estados-Membros.*

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 2.º-A

A Comissão apresenta, até ...⁺⁺⁺⁺, um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho que contenha os seguintes elementos:

- *uma descrição, se possível quantificada, das tendências da falsificação de medicamentos em termos de categorias de medicamentos afectados, canais de distribuição, incluindo a venda à distância pela Internet, Estados-Membros afectados, natureza das falsificações e regiões de proveniência destes produtos; e*
- *uma avaliação da contribuição dada pelas medidas previstas na presente directiva para impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Esta avaliação deve debruçar-se, em particular, sobre as disposições contidas na alínea o) do artigo 54.º e no artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE.*

Artigo 2.º-B

A fim de adoptar os actos delegados a que se refere o n.º 1-A do artigo 54.º-A, a Comissão

⁺⁺⁺⁺ *JO: inserir data correspondente a 5 anos a contar da data a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º.*

deve realizar um estudo para avaliar, no mínimo, os seguintes aspectos:

- *as opções técnicas para o identificador único dos dispositivos de segurança referidos na alínea o) do artigo 54.º,*
- *as opções relativas ao alcance e às modalidades de verificação da autenticidade dos produtos dotados de dispositivos de segurança. Esta avaliação deve ter em conta as características particulares das cadeias de abastecimento nos Estados-Membros;*
- *as opções técnicas para a criação e a gestão do sistema de repositórios a que se refere a alínea e) do n.º 4 do artigo 54.º-A.*

Este estudo deve avaliar, para cada uma das opções, os benefícios, os custos e a relação custo/eficácia.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em ...,

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente [...]

Pelo Conselho

O Presidente [...]

Or. en