

REGULAMENTO (EU) 2019/5 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 11 de dezembro de 2018**

que altera 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, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (1),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário (2),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/82/CE (3) e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (4) do Parlamento Europeu e do Conselho formavam o quadro regulamentar da União para o fabrico, a autorização e a distribuição de medicamentos veterinários. À luz da experiência e na sequência da avaliação pela Comissão do funcionamento do mercado interno para os medicamentos veterinários, o quadro regulamentar para os medicamentos veterinários foi revisto, tendo-se adotado o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (5) sobre medicamentos veterinários, tendo em vista a harmonização do direito dos Estados-Membros.
- (2) É conveniente manter no Regulamento (CE) n.º 726/2004 determinadas disposições relativas aos medicamentos veterinários, em especial as relativas à Agência Europeia de Medicamentos (a «Agência»). No entanto, uma vez que os procedimentos aplicáveis à autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado de medicamentos veterinários se encontram estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/6, as partes do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relacionadas com os procedimentos aplicáveis a essas autorizações de introdução no mercado e que são abrangidas pelo Regulamento (UE) 2019/6 deverão ser revogadas.
- (3) Os custos dos procedimentos e dos serviços associados à aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deverão ser recuperados junto das empresas que disponibilizam medicamentos no mercado e por empresas que solicitam autorização. Dado que o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (6) e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (7) estabelecem as taxas cobradas pela Agência pelos serviços que presta, não é necessário manter nenhuma disposição sobre a estrutura e o nível das referidas taxas no Regulamento (CE) n.º 726/2004. No entanto, a fim de garantir que o regime jurídico em vigor em matéria de taxas cobradas pela Agência no que respeita aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários se mantenha inalterado até se chegar a um acordo sobre as alterações do mesmo, é conveniente estabelecer que o Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão (8) se manterá em vigor e continuará a ser aplicável, a menos e até que seja revogado. Aquando da revisão do quadro regulamentar aplicável às taxas cobradas pela Agência, a Comissão deverá ter em atenção os potenciais riscos relacionados com as flutuações da receita proveniente das taxas da Agência.

(1) JO C 242 de 23.7.2015, p. 39.

(2) Posição do Parlamento Europeu, de 25 de outubro de 2018 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 26 de novembro de 2018.

(3) Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

(4) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

(5) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (ver página 43 do presente Jornal Oficial).

(6) Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

(7) Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano (JO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

(8) Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

- (4) Para que um medicamento para uso humano obtenha uma autorização de introdução no mercado de um ou vários Estados-Membros, necessita, em geral, de ser previamente submetido a estudos aprofundados que garantam a sua segurança, elevada qualidade e eficácia de utilização para a população-alvo. No entanto, para certas categorias de medicamentos para uso humano, a fim de responder a necessidades médicas não satisfeitas dos doentes e no interesse da saúde pública, poderá ser necessário conceder uma autorização de introdução no mercado com base em dados menos completos do que normalmente. Essa autorização de introdução no mercado deverá ser concedida sob reserva de obrigações específicas. As categorias de medicamentos para uso humano em questão deverão ser medicamentos, nomeadamente medicamentos órfãos, que visam o tratamento, a prevenção ou o diagnóstico médico de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente mortais, ou que se destinam a ser utilizados em situações de emergência, em resposta a ameaças para a saúde pública. As regras pormenorizadas relativas às referidas autorizações de introdução no mercado que estão sujeitas a obrigações específicas encontram-se definidas no Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão ⁽⁹⁾. Essas regras deverão ser mantidas, mas é conveniente proceder à sua consolidação, transferindo os seus elementos essenciais para o Regulamento (CE) n.º 726/2004, e mantendo uma delegação de poderes que permite à Comissão completar o Regulamento (CE) n.º 726/2004, através do ajustamento dos procedimentos e disposições relativos à concessão e à renovação dessas autorizações de introdução no mercado e da especificação das categorias de medicamentos que cumprem os requisitos do referido regulamento para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado sujeita a obrigações específicas.
- (5) As autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano são concedidas por uma autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾ ou pela Comissão nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Essa diretiva e esse regulamento são também a base jurídica para a análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado. A Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾ procedeu a uma maior harmonização do sistema de análise dos pedidos de alteração, para abranger igualmente muitos medicamentos autorizados ao abrigo de procedimentos exclusivamente nacionais. Esse sistema, previsto no Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão ⁽¹²⁾, conforme alterado na sequência da adoção da Diretiva 2009/53/CE deverá ser mantido. No entanto, é conveniente proceder à sua consolidação, transferindo os seus elementos essenciais para a Diretiva 2001/83/CE e para o Regulamento (CE) n.º 726/2004, e mantendo em ambos os atos uma delegação de poderes que permite à Comissão completar esses elementos essenciais, estabelecendo os elementos suplementares necessários, e adaptar o sistema de análise dos pedidos de alteração em vigor ao progresso técnico e científico. Dado que as disposições relativas às alterações constantes da Diretiva 2001/83/CE deverão permanecer alinhadas com as disposições do Regulamento (CE) n.º 726/2004, é conveniente proceder às mesmas alterações em ambos os atos.
- (6) A Agência deverá prestar aconselhamento relativo à aceitação regulamentar de métodos inovadores de desenvolvimento no contexto da investigação e desenvolvimento de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários.
- (7) Desde 2015, a Agência, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças têm publicado relatórios conjuntos relativos a uma análise integrada do consumo de antimicrobianos e a ocorrência de resistência a esses agentes [Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA)]. É conveniente que a Agência continue a contribuir para os relatórios periódicos sobre a resistência aos antimicrobianos, pelo menos de três em três anos. Tendo em conta a gravidade da ameaça da resistência aos antimicrobianos, é desejável aumentar a frequência dos relatórios, dentro dos limites impostos pela viabilidade e fiabilidade dos dados.
- (8) A fim de garantir a aplicação de determinadas obrigações relacionadas com a autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano concedida nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Comissão deverá poder aplicar sanções pecuniárias. Aquando da avaliação da responsabilidade em caso de incumprimento dessas obrigações e da aplicação das referidas sanções, é importante que existam meios de ação tendo em conta o facto de que os titulares de autorizações de introdução no mercado poderão fazer parte de uma entidade económica mais vasta. De outro modo, existe um risco claro e identificável de que a responsabilidade pelo incumprimento dessas obrigações possa ser eludida, o que poderá afetar a capacidade para aplicar sanções efetivas, proporcionais e dissuasivas.

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 92 de 30.3.2006, p. 6).

⁽¹⁰⁾ Diretiva 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 (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽¹¹⁾ Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE e a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (JO L 168 de 30.6.2009, p. 33).

⁽¹²⁾ Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

- (9) O Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão ⁽¹³⁾ prevê as regras pormenorizadas sobre as sanções pecuniárias em caso de incumprimento de determinadas obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁴⁾. Essas regras deverão ser mantidas, mas é conveniente proceder à sua consolidação transferindo os seus elementos essenciais e a lista das suas obrigações para o Regulamento (CE) n.º 726/2004, mantendo ao mesmo tempo a delegação de poderes que autoriza a Comissão a completar o Regulamento (CE) n.º 726/2004 através da adoção de procedimentos de aplicação das referidas sanções pecuniárias. O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 deverá ser alterado por forma a ter em conta que a especificação das obrigações nele previstas que são sujeitas a sanções pecuniárias, se encontra estabelecida no Regulamento (CE) n.º 726/2004, juntamente com os poderes que permitem à Comissão aplicar essas sanções pecuniárias.
- (10) Como consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, os poderes conferidos à Comissão pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 deverão ser adaptados aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). A fim de completar ou alterar certos elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à determinação das situações em que podem ser necessários estudos de eficácia pós-autorização, à especificação das categorias de medicamentos às quais poderá ser concedida uma autorização de introdução no mercado sob reserva de obrigações específicas e à especificação dos procedimentos e requisitos para a concessão dessa autorização de introdução no mercado e respetiva renovação, à especificação das categorias em que as alterações são classificadas e ao estabelecimento os procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado, ao estabelecimento do procedimento e das regras de aplicação de coimas ou sanções pecuniárias compulsórias em caso de incumprimento das obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004, bem como às respetivas condições e métodos de cobrança. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽¹⁵⁾. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (11) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁶⁾.
- (12) A fim de garantir segurança jurídica, convém, além disso, clarificar que o Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão ⁽¹⁷⁾ se manterá em vigor e continuará a ser aplicável, a menos e até que seja revogado. Pela mesma razão, deverá ser clarificado que os Regulamentos (CE) n.º 507/2006 e (CE) n.º 658/2007 se manterão em vigor e continuarão a ser aplicáveis, a menos a menos e até que sejam revogados.
- (13) Por conseguinte, os Regulamentos (CE) n.º 726/2004 e (CE) n.º 1901/2006 e a Diretiva 2001/83/CE deverão ser alterados,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004

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

- 1) O título passa a ter a seguinte redação:

«Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos»;

⁽¹³⁾ Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 155 de 15.6.2007, p. 10).

⁽¹⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁽¹⁵⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽¹⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽¹⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

- 2) O termo «Comunidade» é substituído pelo termo «União», sendo feitas as mudanças gramaticais necessárias;
- 3) Os termos «Registo Comunitário» nos artigos 13.º, n.ºs 1 e 2, são substituídos pelos termos «Registo da União»;
- 4) Os termos «Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias» são substituídos pelos termos «Tribunal de Justiça da União Europeia»;
- 5) Os termos «Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias» são substituídos pelos termos «Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia»;
- 6) No artigo 1.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O presente regulamento tem por objetivo estabelecer procedimentos da União de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos para uso humano, e criar uma Agência Europeia de Medicamentos (“Agência”) que executa as tarefas relativas aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários que são estabelecidas no presente regulamento e noutra legislação da União aplicável.»

- 7) No artigo 2.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE.

Nessa medida, no presente regulamento, os termos “medicamento” e “medicamento para uso humano”, são entendidos como medicamentos na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE.

Além disso, para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as seguintes definições:

- 1) “Medicamento veterinário”, um medicamento na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);
- 2) “Antimicrobiano”, um antimicrobiano na aceção do artigo 4.º, ponto 12, do Regulamento 2019/6;

(*) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).»;

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

- a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Qualquer medicamento não constante do anexo I pode ser sujeito a uma autorização de introdução no mercado concedida pela União, em conformidade com o presente regulamento, se:

- a) Esse medicamento contiver uma substância ativa que, em 20 de maio de 2004, não era autorizada na União; ou
- b) O requerente demonstrar que esse medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou que a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento apresenta interesse para a saúde dos doentes, a nível da União.»;

- b) No n.º 3, o prómio e a alínea a) passam a ter a seguinte redação:

«Um medicamento genérico de um medicamento de referência autorizado pela União pode ser autorizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, nas seguintes condições:

- a) O pedido de autorização deve ser submetido ao abrigo do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE;»;

- c) O n.º 4 é suprimido;

- 9) No artigo 4.º, é suprimido o n.º 3;

- 10) No artigo 9.º, n.º 1, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) A autorização deve ser concedida sujeita às condições previstas no artigo 14.º, n.º 8, e no artigo 14.º-A.»;

11) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Comissão toma uma decisão final, sob a forma de atos de execução, no prazo de 15 dias após a obtenção do parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 87.º, n.º 2.»;

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. A Comissão adota, sob a forma de atos de execução, regras pormenorizadas para a aplicação do n.º 4, fixando os prazos e estabelecendo os procedimentos aplicáveis. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 87.º, n.º 2.»;

12) No artigo 10.º-B, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 87.º-B, a fim de completar o presente regulamento, determinando as situações em que podem ser exigidos estudos de eficácia pós-autorização nos termos do artigo 9.º, n.º 4, alínea c-C), e do artigo 10.º-A, n.º 1, alínea b).»;

13) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Sem prejuízo dos n.ºs 4 e 5 do presente artigo e do artigo 14.º-A, a autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos.»;

b) O n.º 7 é suprimido;

14) É inserido o seguinte artigo antes do artigo 14.º-A:

«Artigo 14.º-A

1. Em casos devidamente justificados, a fim de responder a necessidades médicas não satisfeitas dos doentes, uma autorização de introdução no mercado pode, no caso de medicamentos destinados ao tratamento, à prevenção ou ao diagnóstico médico de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente mortais, ser concedida antes da apresentação de dados clínicos completos, desde que os benefícios decorrentes da disponibilidade imediata no mercado do medicamento em questão sejam superiores ao risco inerente ao facto de serem ainda necessários mais dados. Em situações de emergência, uma autorização de introdução no mercado para os referidos medicamentos pode também ser concedida no caso de não terem sido fornecidos dados pré-clínicos ou farmacêuticos completos.

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por “necessidades médicas não satisfeitas” uma doença para a qual não exista um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento autorizado na União ou, mesmo nos casos em que tal método exista, em relação ao qual o medicamento em questão constitua uma vantagem terapêutica substancial para as pessoas afetadas.

3. As autorizações de introdução no mercado nos termos do presente artigo só podem ser concedidas se a relação risco-benefício do medicamento for favorável e o requerente for suscetível de ser capaz de fornecer dados completos.

4. As autorizações de introdução no mercado concedidas nos termos do presente artigo encontram-se sujeitas a obrigações específicas. Essas obrigações específicas e, se for caso disso, o prazo para o seu cumprimento, devem ser especificados nas condições da autorização de introdução no mercado. Essas obrigações específicas são reavaliadas anualmente pela Agência.

5. No âmbito das obrigações específicas referidas no n.º 4, o titular de uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do presente artigo deve completar os estudos em curso ou efetuar novos estudos, com o objetivo de confirmar que a relação risco-benefício é favorável.

6. O resumo das características do medicamento e o folheto informativo devem mencionar claramente que a concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento se encontra sujeita às obrigações específicas a que se refere o n.º 4.

7. Em derrogação ao artigo 14.º, n.º 1, as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente artigo são válidas por um ano, renovável.

8. Cumpridas as obrigações específicas a que se refere o n.º 4 do presente artigo, a Comissão pode, mediante pedido do titular da autorização de introdução no mercado, e após ter recebido um parecer favorável da Agência, conceder uma autorização de introdução no mercado válida por cinco anos e renovável nos termos do artigo 14.º, n.ºs 2 e 3.

9. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 87.º-B, a fim de completar o presente regulamento especificando:

- a) As categorias de medicamentos às quais se aplica o n.º 1 do presente artigo; e
- b) Os procedimentos e requisitos para a concessão de uma autorização de introdução no mercado nos termos do presente artigo e para a sua respetiva renovação.»;

15) No artigo 16.º, o n.º 4 é suprimido;

16) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 16.º-A

1. As alterações são classificadas em diferentes categorias, consoante o nível de risco para a saúde pública e as repercussões potenciais na qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão. Estas categorias vão desde mudanças dos termos da autorização de introdução no mercado que têm as maiores repercussões potenciais na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, até alterações sem repercussões ou com repercussões mínimas nos referidos aspetos.

2. Os procedimentos de análise dos pedidos de alteração devem ser proporcionados ao risco e às repercussões em causa. Estes procedimentos vão desde procedimentos que só permitem uma aplicação após aprovação com base numa avaliação científica completa, até procedimentos que permitem uma aplicação imediata e uma notificação subsequente pelo titular da autorização de introdução no mercado à Agência.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 87.º-B, a fim de completar o presente regulamento:

- a) Especificando as categorias em que as alterações são classificadas; e
- b) Estabelecendo os procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado.

Artigo 16.º-B

Uma autorização de introdução no mercado pode ser transferida para um novo titular da autorização de introdução no mercado. Tal transferência não pode ser considerada uma alteração. A transferência está sujeita a aprovação prévia pela Comissão, após a submissão de um pedido de transferência à Agência.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 87.º-B, a fim de completar o presente regulamento, estabelecendo os procedimentos de análise dos pedidos de transferência das autorizações de introdução no mercado apresentados à Agência.»;

17) O artigo 20.º é alterado do seguinte modo:

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

«3. Em qualquer fase do procedimento estabelecido no presente artigo, após consulta adequada à Agência, a Comissão pode tomar medidas provisórias. Estas medidas provisórias devem ser aplicadas imediatamente.

Sem demora injustificada, a Comissão, sob a forma de atos de execução, adota uma decisão final sobre as medidas a tomar relativamente ao medicamento em questão. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 87.º, n.º 2, do presente regulamento.

A Comissão pode também, nos termos do artigo 127.º-A da Diretiva 2001/83/CE, adotar uma decisão dirigida aos Estados-Membros.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até ser adotada uma decisão final, nos termos do n.º 3.»;

18) É inserido o seguinte artigo antes do Capítulo 3:

«Artigo 20.º-A

Se a Agência concluir que um titular de uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do artigo 14.º-A não cumpriu as obrigações estabelecidas na autorização de introdução no mercado, a Agência deve informar a Comissão desse facto. A Comissão adota uma decisão que altera, suspende ou revoga essa autorização de introdução no mercado nos termos do procedimento estabelecido no artigo 10.º.»;

- 19) Os artigos 30.º a 54.º são suprimidos;
- 20) O artigo 55.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 55.º

É criada a Agência Europeia de Medicamentos.

A Agência é responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, tendo em vista a avaliação, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários.»;

- 21) O artigo 56.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) O Comité dos Medicamentos Veterinários, criado nos termos do artigo 139.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6;»;

- b) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«2. Os comités referidos nas alíneas a), a-A), c), d), d-A) e e) do n.º 1 do presente artigo podem criar grupos de trabalho permanentes e temporários. O comité a que se refere o n.º 1, alínea a), do presente artigo pode criar grupos de aconselhamento científico para efeitos de avaliação de tipos específicos de medicamentos ou terapias nos quais o Comité pode delegar determinadas tarefas relacionadas com a elaboração dos pareceres científicos a que se refere o artigo 5.º;»;

- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O diretor executivo, em consulta com o Comité dos Medicamentos para Uso Humano e o Comité dos Medicamentos Veterinários, estabelece as estruturas administrativas e os procedimentos que permitam o desenvolvimento da prestação de aconselhamento às empresas referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea n), incluindo aconselhamento sobre a utilização de novas metodologias e instrumentos no domínio da investigação e desenvolvimento, nomeadamente no que se refere ao desenvolvimento de novas terapias.

Cada um dos comités referidos cria um grupo de trabalho permanente, totalmente dedicado à prestação desse aconselhamento científico às empresas.»;

- d) No n.º 4, os termos «o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário» são substituídos pelos termos «o Comité dos Medicamentos Veterinários»;

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

- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

- i) o prómio e as alíneas a) a f) passam a ter a seguinte redação:

«1. A Agência fornece aos Estados-Membros e às instituições da União os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano ou dos medicamentos veterinários que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação da União em matéria de medicamentos para uso humano ou medicamentos veterinários.

Para tal, a Agência desempenha, nomeadamente através dos seus comités, as seguintes tarefas:

- a) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários sujeitos aos procedimentos da União de autorização de introdução no mercado;
- b) Apresentar mediante pedido e disponibilizar ao público os relatórios de avaliação e os resumos das características dos medicamentos, bem como as rotulagens e os folhetos informativos dos medicamentos para uso humano;
- c) Coordenar a monitorização dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários autorizados na União e aconselhar sobre as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz desses medicamentos, em especial através da coordenação da avaliação, da execução das obrigações e dos sistemas de farmacovigilância e da monitorização dessa execução;

- d) Assegurar a recolha e a divulgação de informações relativas às suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários autorizados na União através de bases de dados que possam ser consultadas em permanência por todos os Estados-Membros;
 - e) Assistir os Estados-Membros na rápida comunicação de informações sobre questões de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano aos profissionais de saúde e coordenar as comunicações de segurança das autoridades nacionais competentes;
 - f) Assegurar a divulgação adequada ao público em geral de informações sobre questões de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano, em especial através da criação e gestão, na Web, de um portal europeu sobre medicamentos;»;
- ii) as alíneas g) e h) são suprimidas;
- iii) as alíneas i) a t) passam a ter a seguinte redação:
- «i) Coordenar, no que se refere aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários, a verificação da observância das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais, de boas práticas clínicas e, no que se refere aos medicamentos para uso humano, a verificação do cumprimento das obrigações de farmacovigilância;
 - j) A pedido, prestar apoio técnico e científico com vista a melhorar a cooperação entre a União, os seus Estados-Membros, as organizações internacionais e os países terceiros no que respeita a questões científicas e técnicas referentes à avaliação dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários, nomeadamente no contexto dos debates realizados no âmbito de conferências internacionais de harmonização;
 - k) Registrar todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários concedidas em conformidade com os procedimentos das autorizações de introdução no mercado da União;
 - l) Criar uma base de dados sobre os medicamentos para uso humano, acessível ao público em geral, e assegurar a sua atualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão no folheto informativo já tenha sido autorizada; deve também conter uma secção consagrada aos medicamentos para uso humano autorizados para uso pediátrico; as informações facultadas ao público em geral devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;
 - m) Apoiar a União e os seus Estados-Membros na prestação de informações aos profissionais de saúde e ao público em geral relativas aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários avaliados pela Agência;
 - n) Aconselhar as empresas sobre o modo de execução dos vários estudos e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários;
 - o) Verificar se são cumpridas as condições impostas pela legislação da União relativa aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários e pelas autorizações de introdução no mercado em caso de distribuição paralela de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do presente regulamento ou, consoante o caso, do Regulamento (UE) 2019/6 ;
 - p) Formular, a pedido da Comissão, qualquer outro parecer científico relativo à avaliação de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários ou às matérias-primas utilizadas no fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários;
 - q) Com vista à proteção da saúde pública, recolher informações científicas sobre agentes patogénicos que possam ser utilizados como armas biológicas, designadamente a existência de vacinas e outros medicamentos para uso humano e outros medicamentos veterinários disponíveis para prevenir ou tratar os efeitos desses agentes;
 - r) Coordenar a fiscalização da qualidade dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários introduzidos no mercado exigindo que a sua conformidade com as especificações autorizadas seja verificada por um Laboratório Oficial de Controlo dos Medicamentos ou por um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito;

- s) Transmitir anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes sobre o resultado dos procedimentos de avaliação de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários;
- t) Tomar as decisões referidas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);

(*) Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

iv) é aditada a seguinte alínea:

«u) Contribuir para a comunicação conjunta com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças sobre as vendas e a utilização de antimicrobianos na medicina humana e veterinária, bem como sobre a situação no que diz respeito à resistência aos antimicrobianos na União com base nas contribuições recebidas pelos Estados-Membros, tendo em conta os requisitos em matéria de apresentação de relatórios e de periodicidade previstos pelo artigo 57.º do Regulamento (UE) 2019/6. Essa comunicação conjunta deve ser efetuada pelo menos de três em três anos.»;

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

«2. A base de dados prevista no n.º 1, alínea l), do presente artigo, contém o resumo das características do medicamento, o folheto informativo e as informações contidas na rotulagem. A referida base de dados deve ser desenvolvida por etapas, tendo prioritariamente em vista os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, bem como os medicamentos autorizados ao abrigo do título III, capítulo 4, da Diretiva 2001/83/CE. Esta base de dados deve ser alargada, em seguida, a todos os medicamentos para uso humano autorizados na União.»;

23) No artigo 59.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, do Regulamento (UE) 2019/6 ou da Diretiva 2001/83/CE, quando existir um conflito de fundo sobre questões científicas e o organismo em causa for um organismo de um Estado-Membro, a Agência e o organismo nacional devem colaborar com vista a resolver o conflito ou a elaborar um documento comum que elucide as questões científicas conflituais. Esse documento conjunto é publicado imediatamente a seguir à respetiva aprovação.»;

24) O artigo 61.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado Membro nomeia, após consulta ao Conselho de Administração e por um período de três anos, o qual pode ser renovado, um membro efetivo e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

Os suplentes representam os membros efetivos e votam por eles na sua ausência e também podem ser nomeados como relatores em conformidade com o disposto no artigo 62.º.

Os membros efetivos e os suplentes são escolhidos com base nas suas funções e experiência em matéria de avaliação de medicamentos para uso humano, conforme for adequado, e representam as autoridades nacionais competentes.

2. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode cooptar no máximo cinco membros adicionais, selecionados com base na sua competência científica específica. Os referidos membros são nomeados por um período de três anos, o qual pode ser renovado, e não têm suplentes.

Tendo em vista a cooptação destes membros, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano determina a competência científica específica complementar do membro ou membros adicionais. Os membros cooptados são escolhidos entre os peritos nomeados pelos Estados-Membros ou pela Agência.»;

b) Nos n.ºs 3, 5 e 8, os termos «cada comité» são substituídos pelos termos «o Comité dos Medicamentos para Uso Humano»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Ao diretor executivo da Agência, ou ao seu representante, e aos representantes da Comissão assiste o direito de participar em todas as reuniões dos comités a que se refere o artigo 56.º, n.º 1, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico, bem como em todas as demais reuniões convocadas pela Agência ou pelos seus comités.»;

d) Os n.ºs 6 e 7 passam a ter a seguinte redação:

«6. Os membros do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e os peritos encarregados da avaliação dos medicamentos devem basear-se na avaliação e nos recursos científicos disponíveis a nível das estruturas nacionais de autorização de introdução no mercado. Cada autoridade nacional competente deve monitorizar o nível científico e a independência da avaliação realizada e facilitar as atividades dos membros desse comité e dos peritos designados. Os Estados-Membros abstêm-se de dar a esses membros e peritos instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem por direito próprio ou com as tarefas e responsabilidades da Agência.

7. Ao preparar o parecer, os comités a que se refere o artigo 56.º, n.º 1, envidam todos os esforços para chegar a um consenso científico. Se tal não for possível, o parecer é constituído pela posição da maioria dos membros e pelas posições divergentes e respetivas fundamentações.»;

25) O artigo 62.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o terceiro e o quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Quando da consulta dos grupos de aconselhamento científico a que se refere o artigo 56.º, n.º 2, o comité dá-lhes conhecimento do projeto de relatório ou relatórios de avaliação elaborados pelo relator ou pelo correlator. O parecer do grupo de aconselhamento científico é transmitido ao presidente do comité competente por forma a assegurar o cumprimento dos prazos fixados no artigo 6.º, n.º 3.

O conteúdo do referido parecer é incluído no relatório de avaliação publicado nos termos do artigo 13.º, n.º 3.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros enviam à Agência os nomes dos peritos nacionais com experiência comprovada na avaliação de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários que, tendo em conta o disposto no artigo 63.º, n.º 2, possam integrar os grupos de trabalho ou os grupos de aconselhamento científico de qualquer um dos comités referidos no artigo 56.º, n.º 1, acompanhados da indicação das suas qualificações e áreas de competência específica.

A Agência elabora e mantém uma lista de peritos acreditados. Essa lista inclui os peritos nacionais acima referidos, bem como quaisquer outros peritos designados pela Agência ou pela Comissão e é atualizada.»;

26) O artigo 64.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O diretor executivo é nomeado pelo Conselho de Administração, sob proposta da Comissão, por um período de cinco anos, a partir de uma lista de candidatos propostos pela Comissão na sequência da publicação de um convite à manifestação de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia* e, se adequado, por outros meios. Antes de ser nomeado, o candidato escolhido pelo Conselho de Administração é de imediato convidado a apresentar uma declaração ao Parlamento Europeu e a responder às perguntas dos deputados. O mandato do diretor executivo pode ser renovado uma vez pelo Conselho de Administração, mediante proposta da Comissão. O Conselho de Administração pode, sob proposta da Comissão, destituir o diretor executivo.»;

b) No n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O projeto de relatório sobre as atividades da Agência no ano anterior deve incluir informações sobre o número de pedidos avaliados pela Agência, a duração destas avaliações e os medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários autorizados, recusados ou retirados.»;

27) O artigo 66.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Dá parecer sobre os regulamentos internos do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (artigo 61.º do presente regulamento) e do Comité dos Medicamentos Veterinários [artigo 139.º do Regulamento (UE) 2019/6];»;

b) A alínea j) é suprimida;

c) A alínea k) passa a ter a seguinte redação:

«k) Aprova regras para garantir a disponibilização ao público de informações relativas à autorização ou à fiscalização dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários (artigo 80.º).»;

28) No artigo 67.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. As receitas da agência são constituídas:

a) Pela contribuição da União;

b) Pela contribuição dos países terceiros que participam no trabalho da Agência, com os quais a União tenha celebrado acordos internacionais para o efeito;

c) Pelas taxas pagas pelas empresas:

i) Pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários e por outros serviços prestados pela Agência, tal como previsto no presente regulamento e no Regulamento (UE) 2019/6, e

ii) Por serviços prestados pelo Grupo de Coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-K e 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE;

d) Pelos emolumentos cobrados por quaisquer outros serviços prestados pela Agência;

e) Por financiamento da União sob a forma de subvenções à participação em projetos de investigação e assistência, em conformidade com as regras financeiras da Agência referidas no artigo 68.º, n.º 11, e as disposições dos instrumentos de apoio às políticas da União.

Se necessário, o Parlamento Europeu e o Conselho (“autoridade orçamental”) procedem ao reexame do nível da contribuição da União, a que se refere o primeiro parágrafo, alínea a), com base numa avaliação das necessidades e tendo em conta o montante das taxas referidas no primeiro parágrafo, alínea c).»;

29) O artigo 68.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 68.º

1. O diretor executivo executa o orçamento da Agência em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) (o “Regulamento Financeiro”).

2. Até 1 de março do exercício n+1, o contabilista da Agência envia as contas provisórias do exercício n ao contabilista da Comissão e ao Tribunal de Contas.

3. Até 31 de março do exercício n+1, o diretor executivo envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas o relatório de gestão orçamental e financeira do exercício n.

4. Até 31 de março do exercício n+1, o contabilista da Comissão envia ao Tribunal de Contas as contas provisórias do exercício n da Agência, consolidadas com as contas provisórias da Comissão.

Após receção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas relativamente às contas provisórias da Agência nos termos do disposto no artigo 246.º do Regulamento Financeiro, o contabilista da Agência elabora as contas definitivas da Agência e o diretor executivo transmite-as, para parecer, ao Conselho de Administração.

5. O Conselho de Administração emite parecer sobre as contas definitivas da Agência para o exercício n.

6. Até 1 de julho do exercício n+1, o contabilista da Agência envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Tribunal de Contas e ao contabilista da Comissão as contas definitivas acompanhadas do parecer do Conselho de Administração.

7. As contas definitivas do exercício n são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* até 15 de novembro do exercício n+1.

8. O diretor executivo envia ao Tribunal de Contas uma resposta às suas observações até 30 de setembro do exercício n+1. O diretor executivo envia igualmente essa resposta ao Conselho de Administração.

9. O diretor executivo apresenta ao Parlamento Europeu, a pedido deste, qualquer informação necessária ao bom desenrolar do processo de quitação relativamente ao exercício em causa, nos termos do artigo 261.º, n.º 3, do Regulamento Financeiro.

10. Sob recomendação do Conselho, antes de 15 de maio do exercício n+2, o Parlamento Europeu dá quitação ao diretor executivo pela execução do orçamento do exercício n.

11. Após consulta à Comissão, o Conselho de Administração aprova a regulamentação financeira aplicável à Agência. Esta regulamentação só pode divergir do Regulamento Delegado (UE) n.º 1271/2013 da Comissão (**) se as exigências específicas do funcionamento da agência o impuserem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

(*) Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE e que revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

(**) Regulamento Delegado (UE) n.º 1271/2013 da Comissão, de 30 de setembro de 2013, que institui o regulamento financeiro quadro dos organismos referidos no artigo 208.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 328 de 7.12.2013, p. 42).»;

30) O artigo 70.º é suprimido;

31) No artigo 75.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«O pessoal da Agência rege-se pelo Estatuto dos Funcionários da União Europeia e pelo Regime aplicável aos outros agentes da União Europeia. No que respeita ao seu próprio pessoal, a Agência exerce os poderes conferidos à autoridade investida do poder de nomeação.»;

32) O artigo 77.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 77.º

A Comissão, em concertação com o Conselho de Administração e o comité competente, pode convidar representantes de organizações internacionais interessadas na harmonização dos requisitos técnicos aplicáveis aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários a participarem, na qualidade de observadores, nos trabalhos da Agência. As condições de participação são definidas previamente pela Comissão.»;

33) No artigo 78.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os comités a que se refere o artigo 56.º, n.º 1, do presente regulamento e quaisquer grupos de trabalho e de aconselhamento científico criados nos termos do referido artigo ou do artigo 139.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6 devem, em questões de carácter geral, estabelecer contactos, numa base consultiva, com partes interessadas na utilização de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, em especial organizações de doentes e associações de profissionais de saúde. Os relatores nomeados pelos referidos comités podem estabelecer contactos, numa base consultiva, com representantes de organizações de doentes e associações de profissionais de saúde relevantes para a indicação do medicamento para uso humano ou do medicamento veterinário em questão.»;

34) O artigo 79.º é suprimido;

35) No artigo 80.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Com o objetivo de garantir um nível de transparência adequado, o Conselho de Administração, com base numa proposta do diretor executivo e em concertação com a Comissão, aprova regras no que se refere à disponibilização ao público de informações regulamentares, científicas ou técnicas que não sejam confidenciais relativas à autorização e à fiscalização dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários.»;

36) No artigo 82.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Sem prejuízo do carácter exclusivo e da União do conteúdo dos documentos referidos no artigo 9.º, n.º 4, alíneas a) a d), o presente regulamento não obsta à utilização de vários modelos comerciais para um mesmo medicamento para uso humano abrangido por uma autorização única de introdução no mercado.»;

37) No artigo 84.º, o n.º 3 é suprimido;

38) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 84.º-A

1. A Comissão pode aplicar sanções pecuniárias, na forma de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias, aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, caso estes não cumpram alguma das obrigações estabelecidas no anexo II no âmbito das autorizações de introdução no mercado.

2. A Comissão pode, na medida em que tal seja especificamente previsto nos atos delegados referidos no n.º 10, alínea b), aplicar as sanções pecuniárias a que se refere o n.º 1 igualmente sobre uma entidade ou entidades jurídicas que não o titular da autorização de introdução no mercado, desde que essas entidades façam parte da mesma entidade económica que o titular da autorização de introdução no mercado e que essas outras entidades jurídicas:

- a) Tenham exercido uma influência determinante sobre o titular da autorização de introdução no mercado; ou
- b) Tenham estado envolvidas, ou pudessem colmatar o referido incumprimento da obrigação por parte do titular da autorização de introdução no mercado.

3. Caso a Agência ou uma autoridade competente de um Estado-Membro considere que o titular de uma autorização de introdução no mercado não cumpriu algumas das obrigações a que se refere o n.º 1, pode solicitar à Comissão que pondere a possibilidade de aplicar sanções pecuniárias nos termos do referido número.

4. Na decisão de aplicação de uma sanção pecuniária e na determinação do respetivo montante adequado, a Comissão é orientada pelos princípios da eficácia, da proporcionalidade e da dissuasão, tendo em conta, se for caso disso, a gravidade e as consequências do incumprimento das obrigações.

5. Para efeitos do disposto no n.º 1, a Comissão toma igualmente em consideração:

- a) Eventuais processos por infração instaurados por um Estado-Membro contra o mesmo titular da autorização de introdução no mercado com base nos mesmos fundamentos jurídicos e nos mesmos factos; e
- b) Eventuais sanções, nomeadamente coimas, aplicadas ao mesmo titular da autorização de introdução no mercado com base nos mesmos fundamentos jurídicos e nos mesmos factos.

6. Caso a Comissão considere que o titular da autorização de introdução no mercado não cumpriu, intencionalmente ou por negligência, as suas obrigações, conforme referidas no n.º 1, pode, mediante decisão, aplicar uma coima até 5 % do volume de negócios do titular da autorização de introdução no mercado da União no exercício anterior à data dessa decisão.

Caso o titular da autorização de introdução no mercado continue a não cumprir as suas obrigações, conforme referidas no n.º 1, a Comissão pode, mediante decisão, aplicar sanções pecuniárias compulsórias diárias que não excedam 2,5 % da média diária do volume de negócios realizado na União pelo titular da autorização de introdução no mercado, no exercício anterior à data dessa decisão.

As sanções pecuniárias compulsórias podem ser aplicadas no período compreendido entre a data da notificação da decisão da Comissão relevante e a data em que o titular da autorização de introdução no mercado cessar o incumprimento da obrigação a que se refere o n.º 1.

7. Ao realizar a investigação sobre o incumprimento das obrigações referidas no n.º 1, a Comissão pode cooperar com as autoridades nacionais competentes, e contar com os recursos fornecidos pela Agência.

8. Caso a Comissão adote uma decisão que aplique uma sanção pecuniária, deve publicar um resumo conciso do processo, incluindo os nomes dos titulares das autorizações de introdução no mercado envolvidos, bem como o montante e o motivo das sanções financeiras aplicadas, tendo em conta o legítimo interesse dos titulares de autorizações de introdução no mercado na proteção dos seus segredos comerciais.

9. O Tribunal de Justiça da União Europeia dispõe de plena jurisdição para rever as decisões em que tenha sido aplicada uma sanção pecuniária pela Comissão. O Tribunal de Justiça da União Europeia pode suprimir, reduzir ou agravar a coima ou a sanção pecuniária compulsória aplicada pela Comissão.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 87.º-B, a fim de completar o presente regulamento, estabelecendo:

- a) Os procedimentos que a Comissão deve seguir na aplicação de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias, incluindo regras relativas à instauração do procedimento, às diligências de investigação, aos direitos da defesa, ao acesso ao processo, à representação legal e à confidencialidade;

- b) As regras mais pormenorizadas sobre a aplicação, pela Comissão, de sanções pecuniárias às entidades jurídicas que não o titular da autorização de introdução no mercado;
- c) As regras relativas à duração do procedimento e aos prazos de prescrição;
- d) Os elementos que a Comissão deve tomar em consideração aquando da determinação do nível e da decisão de aplicação das coimas e sanções pecuniárias compulsórias, bem como das condições e os métodos de cobrança.»;

39) O artigo 86.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 86.º

Pelo menos de 10 em 10 anos, a Comissão publica um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos previstos no presente regulamento e no título III, capítulo 4, da Diretiva 2001/83/CE.»;

40) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 86.º-A

Até 2019, a Comissão revê o quadro regulamentar aplicável às taxas cobradas pela Agência em relação a medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários. A Comissão apresenta, se adequado, propostas legislativas com vista à atualização desse regime jurídico. Aquando da revisão do quadro regulamentar aplicável às taxas cobradas pela Agência, a Comissão tem em atenção os potenciais riscos relacionados com as flutuações da receita proveniente das taxas da Agência.»;

41) O artigo 87.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 87.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano criado pelo artigo 121.º da Diretiva 2001/83/CE. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

(*). Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).»;

42) O artigo 87.º-B passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 87.º-B

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 10.º-B, n.º 1, no artigo 14.º-A, n.º 9, no artigo 16.º-A, n.º 3, no segundo parágrafo do artigo 16.º-B e no artigo 84.º-A, n.º 10, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 28 de janeiro de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 10.º-B, n.º 1, no artigo 14.º-A, n.º 9, no artigo 16.º-A, n.º 3, no segundo parágrafo do artigo 16.º-B e no artigo 84.º-A, n.º 10, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor (*).

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 10.º-B, n.º 1, do artigo 14.º-A, n.º 9, do artigo 16.º-A, n.º 3, do segundo parágrafo do artigo 16.º-B e do artigo 84.º-A, n.º 10, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

(*) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.»;

- 43) Os artigos 87.º-C e 87.º-D são suprimidos;
- 44) O anexo passa a «anexo I»;
- 45) No anexo I, o ponto 2 é suprimido;
- 46) O texto que consta do anexo do presente regulamento é aditado como anexo II.

Artigo 2.º

Alteração da Diretiva 2001/83/CE

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

- 1) No artigo 1.º, é inserido o seguinte ponto:

«26-A “Alteração” ou “Alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado”:

Uma alteração do conteúdo das informações e dos documentos referidos:

- a) No artigo 8.º, n.º 3, e nos artigos 9.º a 11.º da presente diretiva e no seu anexo I, no artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007; e
- b) Nos termos da decisão que concede a autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano, incluindo o resumo das características do medicamento e todas as condições, obrigações ou restrições que afetem a autorização de introdução no mercado, ou alterações da rotulagem ou do folheto informativo relacionadas com as alterações do resumo das características do medicamento.»;

- 2) O artigo 23.º-B é alterado do seguinte modo:

- a) Os n.ºs 1 a 4 passam a ter a seguinte redação:

«1. As alterações são classificadas em diferentes categorias, consoante o nível de risco para a saúde pública e as repercussões potenciais na qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão. Essas categorias vão desde alterações aos termos da autorização de introdução no mercado que, potencialmente, maiores repercussões terão sobre a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, a alterações que têm pouca ou nenhuma influência nesta.

2. Os procedimentos de análise dos pedidos de alteração devem ser proporcionados ao risco e às repercussões em causa. Estes procedimentos vão desde procedimentos que só permitem uma aplicação após aprovação com base numa avaliação científica completa até procedimentos que permitem uma aplicação imediata e uma notificação subsequente pelo titular da autorização de introdução no mercado à autoridade competente.

2-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 121.º-A, a fim de completar a presente diretiva:

- a) Especificando as categorias em que as alterações são classificadas; e
- b) Estabelecendo os procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado.

3. Ao adotar os atos delegados a que se refere o presente artigo, a Comissão envida esforços para tornar possível a submissão de um pedido único para uma ou mais alterações idênticas aos termos de distintas autorizações de introdução no mercado.

4. Um Estado-Membro pode continuar a aplicar as disposições nacionais relativas a alterações aplicáveis à data da entrada em vigor do Regulamento de Execução (CE) n.º 1234/2008 da Comissão (*) às autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 1 de janeiro de 1998 aos medicamentos autorizados apenas nesse Estado-Membro. Se um medicamento subordinado às disposições nacionais de acordo com o presente artigo obtiver posteriormente uma autorização de introdução no mercado noutro Estado-Membro, o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 aplica-se a esse medicamento a partir dessa data.

(*) Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).»;

b) No n.º 5, os termos «regulamento de execução» são substituídos pelos termos «Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão»;

3) Os artigos 121.º-A, 121.º-B e 121.º-C são substituídos pelo seguinte:

«Artigo 121.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido nos artigos 22.º-B, 23.º-B, n.º 2-A, 47.º, 52.º-B e 54.º-A é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 28 de janeiro de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo
3. A delegação de poderes referida nos artigos 22.º-B, 23.º-B, n.º 2-A, 47.º, 52.º-B e 54.º-A pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor (*).
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos dos artigos 22.º-B, 23.º-B, n.º 2-A, 47.º, 52.º-B e 54.º-A só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

(*) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.»;

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1901/2006

No artigo 49.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A Comissão pode, no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, aplicar, nos termos do procedimento previsto no artigo 84.º-A daquele regulamento, sanções pecuniárias, na forma de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias, por incumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 726/2004.».

Artigo 4.º

Disposições transitórias

1. Os Regulamentos (CE) n.º 2141/96, (CE) n.º 2049/2005, (CE) n.º 507/2006 e (CE) n.º 658/2007 mantêm-se em vigor e continuam a ser aplicáveis, a menos e até que sejam revogados.

2. O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 continua a ser aplicável, a menos e até que seja revogado no que respeita aos medicamentos para uso humano abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 e pela Diretiva 2001/83/CE e que não estão excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 por força do artigo 23.º-B, n.ºs 4 e 5, da Diretiva 2001/83/CE.

Artigo 5.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O artigo 1.º, pontos 2 a 5, 10, 12 a 16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42 a 44 e 46, e os artigos 2.º, 3.º e 4.º são aplicáveis a partir de 28 de janeiro de 2019.

O artigo 1.º, pontos 1, 6 a 9, 11, 17, 19 a 25, 27, 30, 32 a 36, 39, 41 e 45 são aplicáveis a partir de 28 de janeiro de 2022.

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

Feito em Estrasburgo, em 11 de dezembro de 2018.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

A. TAJANI

Pelo Conselho

A Presidente

J. BOGNER-STRAUSS

ANEXO

«ANEXO II

LISTA DAS OBRIGAÇÕES REFERIDAS NO ARTIGO 84.º-A

- 1) Fornecer informações e documentação completas e exatas no pedido de autorização de introdução no mercado submetido à Agência ou em resposta às obrigações estabelecidas no presente regulamento e no Regulamento (CE) n.º 1901/2006, na medida em que o incumprimento das obrigações diga respeito a um aspeto específico;
- 2) Respeitar as condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado e relativas ao fornecimento ou à utilização do medicamento para uso humano em questão, tal como referido no artigo 9.º, n.º 4, alínea b), e no artigo 10.º, n.º 1, segundo parágrafo;
- 3) Respeitar as condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado, no que diz respeito à utilização segura e eficaz do medicamento para uso humano conforme referido no artigo 9.º, n.º 4, alíneas a-A), c), c-A), c-B) e c-C), e no artigo 10.º, n.º 1;
- 4) Introduzir quaisquer alterações necessárias nos termos da autorização de introdução no mercado, de forma a atender ao progresso técnico e científico, para que o medicamento para uso humano seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites, segundo o estabelecido no artigo 16.º, n.º 1;
- 5) Transmitir quaisquer novas informações que possam implicar a alteração dos termos da autorização de introdução no mercado, bem como a comunicação de quaisquer proibições ou restrições aplicadas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento para uso humano seja comercializado ou de quaisquer outras informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do produto, nos termos do artigo 16.º, n.º 2;
- 6) Atualizar as informações sobre o produto em função dos conhecimentos científicos mais recentes, incluindo as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal Europeu de Medicamentos, nos termos do artigo 16.º, n.º 3;
- 7) Enviar, a pedido da Agência, dados que demonstrem que a relação risco-benefício se mantém favorável, nos termos do artigo 16.º, n.º 3-A;
- 8) Introduzir o medicamento para uso humano no mercado de acordo com o conteúdo do resumo das características do produto, da rotulagem e do folheto informativo nos termos previstos na autorização de introdução no mercado;
- 9) Observar as condições estabelecidas no artigo 14.º, n.º 8, e no artigo 14.º-A;
- 10) Comunicar à Agência as datas da introdução efetiva no mercado e a data de cessação de comercialização do medicamento para uso humano, bem como dados acerca do volume de vendas e do volume de prescrições do medicamento para uso humano, nos termos do artigo 13.º, n.º 4;
- 11) Aplicar um sistema de farmacovigilância tendo em vista a execução das tarefas de farmacovigilância, incluindo o funcionamento de um sistema de qualidade, a manutenção de um processo principal do sistema de farmacovigilância e a execução de auditorias regulares, em conformidade com o artigo 21.º do presente regulamento, em conjugação com o artigo 104.º da Diretiva 2001/83/CE;
- 12) Apresentar, a pedido da Agência, uma cópia do processo principal do sistema de farmacovigilância, nos termos do artigo 16.º, n.º 3-A;
- 13) Aplicar um sistema de gestão dos riscos, conforme previsto no artigo 14.º-A e no artigo 21.º, n.º 2, do presente regulamento, em conjugação com o artigo 104.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;

- 14) Registrar e comunicar suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 1 do presente regulamento, em conjugação com o artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE;
 - 15) Apresentar relatórios periódicos atualizados de segurança, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2 do presente regulamento, em conjugação com o artigo 107.º-B da Diretiva 2001/83/CE;
 - 16) Realizar estudos pós-comercialização, nomeadamente estudos de segurança pós-autorização e estudos de eficácia pós-autorização, e submetê-los a revisão, nos termos do artigo 10.º-A do presente regulamento e do artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
 - 17) Garantir que as informações destinadas ao público sobre questões relativas à farmacovigilância sejam apresentadas de forma objetiva e não sejam enganosas e comunicá-las à Agência, nos termos do artigo 22.º do presente regulamento e do artigo 106.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE;
 - 18) Respeitar os prazos de início ou conclusão de medidas especificadas na decisão da Agência sobre diferimentos na sequência da autorização inicial de introdução no mercado do medicamento para uso humano em questão, e em conformidade com o parecer definitivo referido no artigo 25.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
 - 19) Introduzir o medicamento para uso humano no mercado no prazo de dois anos a contar da data em que a indicação pediátrica é autorizada, tal como previsto no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
 - 20) Transferir a autorização de introdução no mercado ou a permissão, a terceiros, da utilização da documentação constante do processo do medicamento, nos termos do artigo 35.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
 - 21) Apresentar estudos clínicos pediátricos à Agência, incluindo introduzir na base de dados europeia os dados sobre ensaios clínicos efetuados em países terceiros, tal como previsto no artigo 41.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 45.º, n.º 1, e no artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
 - 22) Apresentar um relatório anual à Agência, nos termos do artigo 34.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, e informar a Agência, em conformidade com o artigo 35.º, segundo parágrafo, do mesmo regulamento.»
-