

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/756 DA COMISSÃO

de 24 de março de 2021

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 23.º-B,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 16.º-A, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A doença por coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recentemente descoberto (SARS-CoV-2). Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto de COVID-19 uma emergência de saúde pública de âmbito internacional. Em 11 de março de 2020, a OMS caracterizou a COVID-19 como uma pandemia.
- (2) A pandemia de COVID-19 deu origem a uma emergência de saúde pública sem precedentes, que causou a perda de centenas de milhares de vidas em todo o mundo, afetando em especial as pessoas idosas e as pessoas com problemas de saúde subjacentes ou preexistentes.
- (3) A COVID-19 é uma doença complexa que afeta múltiplos processos fisiológicos. No contexto da atual pandemia, as vacinas contra a COVID-19 são consideradas uma contramedida médica eficiente para proteger os grupos particularmente vulneráveis e a população no seu conjunto.
- (4) Com base na avaliação científica efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos, a Comissão autorizou até à data várias vacinas contra a COVID-19.
- (5) As mutações do vírus SARS-CoV-2 são um fenómeno natural e previsível. As vacinas autorizadas não são necessariamente menos eficazes contra as mutações. Porém, esse risco existe.
- (6) A fim de manter a eficácia das vacinas autorizadas contra a COVID-19, pode ser necessário proceder a alterações que impliquem a modificação da sua composição, a fim de oferecer proteção contra estirpes novas ou múltiplas estirpes, no contexto da pandemia ou outro. Essas alterações, que incluem a substituição ou a adição de um serótipo, estirpe

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

ou antigénio ou uma combinação de serótipos, estirpes ou antigénios, devem ser consideradas como alterações à autorização de introdução no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão <sup>(3)</sup>. Algumas vacinas baseiam-se na tecnologia dos ácidos nucleicos para produzir uma resposta imunitária. As modificações dessas vacinas podem incluir alterações à sequência de codificação.

- (7) Deve ser seguida a mesma abordagem para todos os coronavírus humanos.
- (8) As disposições relativas a essas alterações devem ser racionalizadas, especialmente durante uma pandemia. Em conformidade com a abordagem adotada para as vacinas contra a gripe humana, os procedimentos devem aplicar-se a todas as vacinas contra o coronavírus humano e seguir um calendário acelerado. No entanto, se as autoridades competentes solicitarem dados adicionais no decurso da sua avaliação, não deverão ser obrigadas a tomar uma decisão até que a avaliação desses dados esteja concluída.
- (9) Durante uma pandemia, pode ser do interesse da saúde pública tratar as alterações com base em dados menos abrangentes do que habitualmente. Contudo, esta abordagem deve estar sujeita à exigência de que os dados sejam posteriormente complementados, a fim de aferir se a relação benefício-risco continua a ser favorável.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 21.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 21.º

#### **Situação de pandemia relacionada com a gripe humana e com o coronavírus humano**

1. Em derrogação aos capítulos I, II, II-A e III, no caso de uma situação de pandemia relacionada com o vírus da gripe humana ou com o coronavírus humano, devidamente reconhecida pela Organização Mundial da Saúde ou pela União no quadro da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), as autoridades competentes ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão podem, a título excepcional e temporário, aceitar uma alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de uma vacina contra a gripe humana ou contra o coronavírus humano na ausência de determinados dados farmacêuticos, clínicos ou não clínicos.
2. A autoridade competente pode solicitar ao requerente que forneça informações suplementares a fim de concluir a sua avaliação num prazo por ela fixado.
3. As alterações só podem ser aceites nos termos do n.º 1 se a relação benefício-risco do medicamento for favorável.
4. Quando uma alteração é aceite nos termos do n.º 1, o titular deve apresentar os dados farmacêuticos, clínicos e não clínicos em falta num prazo estabelecido pela autoridade competente.

<sup>(3)</sup> 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).

5. No caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, os dados em falta e o prazo para a apresentação ou a conformidade devem ser especificados nas condições da autorização de introdução no mercado. Se a autorização de introdução no mercado for concedida em conformidade com o artigo 14.º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004, tal pode processar-se no âmbito das obrigações específicas referidas no n.º 4 do mesmo artigo.

(\*) Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).»

2) No artigo 23.º, n.º 1-A, alínea a), é aditada a seguinte subalínea ix):

«ix) alterações relativas à modificação da substância ativa de uma vacina contra o coronavírus humano, incluindo a substituição ou a adição de um serótipo, estirpe, antígeno ou sequência de codificação ou combinação de serótipos, estirpes, antígenos ou sequências de codificação;»

3) No anexo I, ponto 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) substituição de uma substância ativa biológica por outra com uma estrutura molecular ligeiramente diferente em que as características de eficácia e/ou segurança não variem consideravelmente, exceto:

- alterações da substância ativa de uma vacina sazonal, pré-pandémica ou pandémica contra a gripe humana,
- substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antígeno ou sequência de codificação ou combinação de serótipos, estirpes, antígenos ou sequências de codificação de uma vacina contra o coronavírus humano,
- substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antígeno ou combinação de serótipos, estirpes ou antígenos destinados a uma vacina veterinária contra a gripe aviária, a febre aftosa ou a febre catarral ovina,
- substituição de uma estirpe destinada a uma vacina veterinária contra a gripe equina;»

4) No ponto 2 do anexo II é inserida a seguinte alínea l):

«l) Alterações relativas à substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antígeno ou sequência de codificação ou combinação de serótipos, estirpes, antígenos ou sequências de codificação de uma vacina contra o coronavírus humano.»

#### Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN