



Revisão da Legislação Farmacêutica Europeia

Teresa Carvalho

Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem
dos Farmacêuticos



DISCLAIMER

A informação disponibilizada é baseada nas propostas legislativas adotadas pela CE em 26 de abril de 2023, podendo ser ainda sujeitas a alteração.

As opiniões aqui expressas são meramente pessoais, resultantes da minha experiência enquanto farmacêutica e especialista em Assuntos Regulamentares e não representam as opiniões ou posições da empresa em que exerço a minha atividade.

Estratégia Farmacêutica para a Europa



Estratégia Farmacêutica para a Europa ¹

- Adotada em 25 de novembro de 2020
- Integrada na União Europeia da Saúde
- Criação de um quadro regulamentar preparado para o futuro
- Apoiar a indústria na promoção da investigação e das tecnologias que cheguem aos doentes para satisfazer as suas necessidades terapêuticas e, ao mesmo tempo, colmatar as lacunas do mercado.
- Reforço do sistema, tendo em conta as fragilidades reveladas pela pandemia de coronavírus



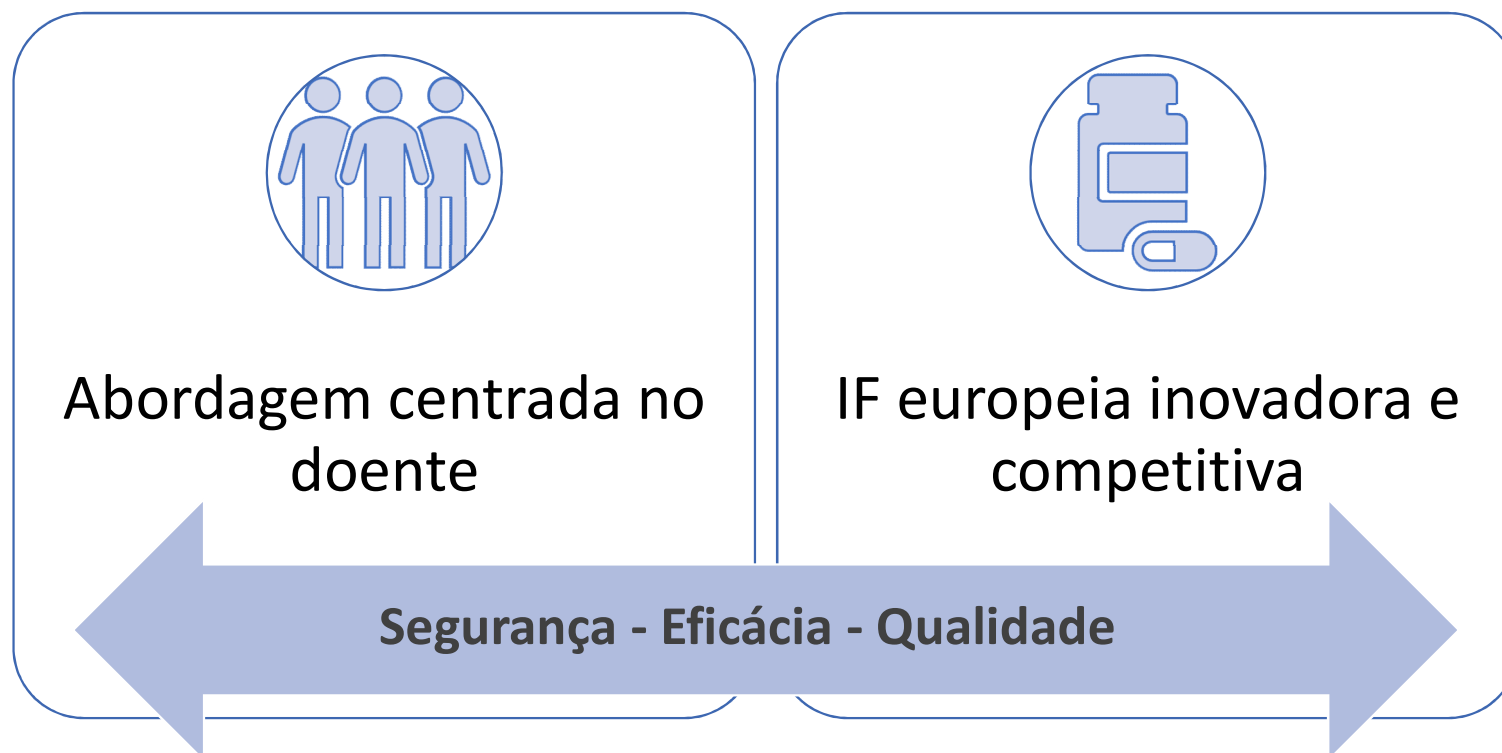
- garantir o **acesso dos doentes a medicamentos a preços comportáveis** e dar resposta a **necessidades médicas não satisfeitas** (ex. resistência aos antimicrobianos, doenças raras)

- apoiar a **competitividade, a inovação e a sustentabilidade** da indústria farmacêutica da UE e o desenvolvimento de medicamentos de elevada qualidade, seguros, eficazes e mais ecológicos

Estratégia Farmacêutica para a Europa

- reforçar os mecanismos de **preparação e resposta a situações de crise, cadeias de abastecimento diversificadas e seguras**, fazer face à escassez de medicamentos

- garantir uma **presença forte da UE no mundo**, ao promover um elevado nível das normas de qualidade, eficácia e segurança



Colocar os doentes no centro das decisões



Todos os doentes devem poder ter **igualdade de acesso** aos medicamentos.

Novos **incentivos** para as empresas a disponibilizarem os seus medicamentos em todos os países da UE



Garantir a **todos** os doentes na UE **um acesso atempado e equitativo** a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis.

Revisão da legislação relativa aos **medicamentos pediátricos e para doenças raras**.



Reforçar a **segurança do abastecimento** e garantir que os doentes, independentemente do local onde residam na UE, tenham sempre acesso aos medicamentos.

Revisão da Legislação Farmacêutica Geral da UE



- **Proposta adotada pela CE em 26 de abril de 2023**
- **Maior reforma legislativa desde 2004 - legislação mais ágil, flexível e adaptada às necessidades dos cidadãos e das empresas**

Diretiva

Requisitos de autorização, monitorização, rotulagem e proteção regulamentar, colocação no mercado e outros procedimentos regulamentares para todos os medicamentos autorizados na UE e a nível nacional

**Diretiva
2001/83/CE**

Medicamentos
de uso humano

Regulamento

Regras específicas (além das previstas na diretiva) para os medicamentos autorizados na UE, em especial os mais inovadores. Regras relativas à gestão coordenada da escassez crítica e à segurança do abastecimento de medicamentos críticos. Regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

Regulamento 726/2004/CE

Agência Europeia do
Medicamento (EMA)

Regulamento 1901/2006/CE

Medicamentos pediátricos

Regulamento 141/2000/CE

Medicamentos órfãos

Continuar a oferecer um **enquadramento atrativo e favorável à inovação** para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos na Europa

Regras que acompanham o progresso científico e tecnológico para apoiar novas terapias promissoras e inovações revolucionárias

Ambientes de testagem da regulamentação para testar terapias novas e inovadoras (*regulatory sandbox*)

Utilização mais fácil de **ensaios clínicos adaptáveis, provas do mundo real e dados de saúde** para reduzir os custos de desenvolvimento de novos medicamentos e melhorar os resultados para os doentes

Maior clareza sobre as **interação da regras da UE** em matéria de medicamentos e outras tecnologias de saúde (ex. DM, substâncias de origem humana)

Cooperação, intercâmbio de informações e partilha de conhecimento entre reguladores, organismos de avaliação de tecnologias de saúde e empresas envolvidos no desenvolvimento, avaliação e acesso aos medicamentos

Criar um **mercado único dos medicamentos** que garanta que todos os doentes em toda a UE tenham **acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis**

Redução de **2 anos do período normalizado de proteção regulamentar de dados (RDP)** em comparação com a situação atual; incentivando a **acessibilidade atempada de genéricos e biossimilares** no mercado

Recompensar a **inovação e disponibilidade** através da RDP:

- ♦ RDP **adicional** para titulares que proporcionam **acesso para todos os doentes** na UE
- ♦ RDP **adicional** para medicamentos que respondam a **necessidades médicas não satisfeitas**
- ♦ Exclusividade de mercado **adicional** para medicamentos para **doenças raras**
- ♦ 4 anos de RDP para medicamentos não protegidos por patente que sejam reorientados para novas terapêuticas (5 med. órfãos)

Avaliação de todos os **novos medicamentos para potencial utilização no tratamento das crianças**

- ♦ Comercialização nos EM onde o produto se encontrar comercializado

Maior representação dos doentes na aprovação de medicamentos => nomeação de representantes dos doentes nos comités da EMA

Informação eletrónica sobre os medicamentos para doentes (folhetos eletrónicos)

Maior transparência dos custos de I&D e contribuições públicas para esses custos

Reduzir drasticamente os **encargos administrativos**, acelerando significativamente os procedimentos e **reduzindo os prazos de autorização dos medicamentos**, para que cheguem mais rapidamente aos doentes

Maior envolvimento científico pré-autorização entre a EMA e os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e avaliação contínua dos dados recebidos

Apoio científico e regulamentar precoce adicional por parte da EMA para medicamentos que respondam a **necessidades não satisfeitas** ou representem uma importante **inovação terapêutica**

Reorientação mais fácil de medicamentos não protegidos por patentes para novas utilizações terapêuticas (apoio a PME/entidades sem fins lucrativos responsáveis pelo desenvolvimento)

Racionalização dos comités da EMA, evitando a duplicação de trabalho, aumentando a eficiência e reduzindo os tempos de avaliação dos medicamentos

Procedimentos mais **simples** e custos mais baixos

- ♦ **Apresentação eletrónica dos pedidos e informações eletrónicas** sobre produtos
- ♦ Abolição da renovação da AIM (na maioria dos casos); simplificação dos procedimentos de autorização dos medicamentos genéricos e biossimilares

Autorização de introdução no mercado temporária de emergência (TEMA) para emergências de saúde pública

Avaliação simplificada dos riscos ambientais para limitar os impactos dos medicamentos no ambiente e na saúde pública.

Reforçar a **disponibilidade** e garantir que os medicamentos podem ser sempre fornecidos aos doentes, independentemente do local onde estes vivam na UE

Melhor **monitorização e atenuação das situações de escassez**, tanto a nível nacional como da UE, com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia a desempenharem um papel coordenador mais importante em matéria de segurança do abastecimento

Alertas precoces das empresas sobre situações de escassez e a retirada de medicamentos, incluindo a elaboração de planos de prevenção.

Estabelecimento de uma **lista de medicamentos críticos** para os sistemas de saúde da UE, para facilitar a identificação de vulnerabilidades na cadeia de abastecimento e melhorar a segurança do abastecimento.

Possibilidade da CE introduzir, medidas destinadas a reforçar **a segurança do abastecimento**, incluindo requisitos para a constituição de reservas de contingência.

Abordar a **resistência aos antimicrobianos** (RAM) e a presença de produtos farmacêuticos no ambiente através de uma abordagem “Uma Só Saúde”

Fluxos de receitas adicionais para os responsáveis pelo desenvolvimento de novos antimicrobianos revolucionários: um novo **vale (“voucher”) transferível de exclusividade de dados** que concede um ano suplementar de proteção dos dados, passível de venda a responsáveis pelo desenvolvimento de outros medicamentos, e que financia a inovação.

Controlos ambientais mais rigorosos, tendo em conta o efeito dos antimicrobianos no ambiente e a resistência aos antimicrobianos.

Promoção de uma **utilização mais responsável e prudente dos antibióticos** na UE e a nível nacional (ex. através de receitas médicas, material didático para profissionais de saúde, cartão de sensibilização para doentes).

Tornar os medicamentos mais **sustentáveis do ponto de vista ambiental**

Reforço das avaliações dos riscos ambientais (ARA) para todos os medicamentos, incluindo os já autorizados, para limitar os seus potenciais impactos adversos no ambiente e na saúde pública

- ♦ Obrigatória para comercialização de medicamentos na UE; informação detalhada e rigorosa sobre impacto ambiental dos vários componentes do medicamento
- ♦ **AIM pode ser recusada** se não forem apresentadas provas adequadas de que os riscos ambientais foram avaliados e de que foram tomadas medidas de redução dos riscos
- ♦ Atualização das avaliações ambientais submetidas após 2005; avaliação retrospectiva de medicamentos anteriores a 2005

Menos substâncias farmacêuticas, incluindo os antimicrobianos, no ambiente através da produção, da utilização ou da eliminação adequada de medicamentos, que sejam mais respeitadoras do ambiente

Roteiro da Legislação Farmacêutica Geral da UE



2020



Estratégia Farmacêutica Europeia

(25 nov)

2021

Consulta Pública

(28 set-21 dez)

2022

2023



Adoção pela CE (Diretiva; Regulamento)

(26 abr)

Comentários

(26 abr-08 nov)

*Diretiva - 39 comentários**
*Regulamento - 17 comentários**

*08 out

Revisão da Legislação Farmacêutica Geral da UE - *Next steps*



2023

Adoção novas propostas legislativas pela CE (*abr*)



Comentários / Relatores PE

2024

Votação Parlamento Europeu



2025

Processo decisão UE

Adoção 2026-2027

+18m

2028

Entrada em vigor EM

03 out - Primeira leitura do PE e projetos de relatório sobre as propostas de Diretiva e Regulamento

- ♦ RDP
- ♦ Informação para doentes
- ♦ Regulatory sandbox
- ♦ Vales anti-microbianos
- ♦ High Unmet Medical Needs
- ♦ Aconselhamento científico
- ♦ Grupos de trabalho da EMA
-



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 ¹



Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual ²

¹ Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, [28263005pt 67..100 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/pt/67..100), acedido em 06/10/2023

² Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento, na sua redação atual

Diretiva 2001/83/CE ¹

Artigo 48º

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para que o **titular da autorização de fabrico disponha, de forma permanente e contínua, pelo menos de uma pessoa qualificada** que preencha as **condições previstas no artigo 49º**, responsável nomeadamente pela execução das **obrigações especificadas no artigo 51º**
2. Se o titular da autorização preencher pessoalmente as condições previstas no artigo 49º, pode assumir ele próprio a responsabilidade referida no nº 1

Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE ²

Artigo 151º - Disponibilidade de uma pessoa qualificada

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para assegurar que o **titular da autorização de fabrico disponha, de forma permanente e contínua, dos serviços de pelo menos uma pessoa qualificada que resida e opere na União**, em conformidade com as **condições previstas no artigo 152º**, responsável nomeadamente pela execução das **obrigações especificadas no artigo 153º**.
 2. O titular de uma autorização de fabrico que seja uma pessoa singular e preencha pessoalmente as condições estabelecidas no **anexo III** pode assumir a responsabilidade referida no nº 1.
- (...)

¹ Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, [28263005pt 67..100 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/pt), acedido em 06/10/2023; ² Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE, [EUR-Lex - 52023PC0192 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/prop/2023/PC0192/en), acedido em 06/10/2023

[Qualified Person]



Diretiva 2001/83/CE ¹

Artigo 49º

1. Os Estados-Membros assegurar-se-ão de que a pessoa qualificada referida no artigo 48º preenche as condições de qualificação previstas nos nº 2 e 3.
2. A pessoa qualificada deve ser titular de um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, abrangendo uma duração mínima de quatro anos de ensino teórico e prático numa das disciplinas científicas seguintes: **farmácia, medicina, medicina veterinária, química e tecnologia farmacêuticas e biologia**. (...)
- (...)

ANEXOS da Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE ²

ANEXO III CONDIÇÕES PARA A QUALIFICAÇÃO DE UMA PESSOA QUALIFICADA

1. A pessoa qualificada deve ser titular de um diploma universitário numa ou mais das seguintes disciplinas científicas: **farmácia, medicina, medicina veterinária, química, química e tecnologia farmacêuticas, biologia**.
- (...)
3. A pessoa qualificada deve ser titular de um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, abrangendo uma duração mínima de quatro anos de ensino teórico e prático numa das disciplinas científicas seguintes: **farmácia, medicina, medicina veterinária, química, química e tecnologia farmacêuticas e biologia**. (...)

¹ Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>, acedido em 06/10/2023; ² ANEXOS da Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE, https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0005.02/DOC_2&format=PDF, acedido em 06/10/2023

Diretiva 2001/83/CE ¹

Artigo 49.o

(...)

O ciclo de formação compreende um ensino teórico e prático e incide pelo menos nas matérias de base seguintes: - **Física experimental, - Química geral e inorgânica, - Química orgânica, - Química analítica, - Química farmacêutica, incluindo a análise dos medicamentos, - Bioquímica geral e aplicada (médica), - Fisiologia, - Microbiologia, - Farmacologia, - Tecnologia farmacêutica, - Toxicologia, - Farmacognosia (matéria médica) (estudo da composição e dos efeitos das substâncias activas naturais de origem vegetal ou animal).** (...)

(...)

ANEXOS da Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE ³

ANEXO III CONDIÇÕES PARA A QUALIFICAÇÃO DE UMA PESSOA QUALIFICADA

3. (...)

O ciclo de formação compreende um ensino teórico e prático e incide pelo menos nas matérias de base seguintes: **a) Física experimental b) Química geral e inorgânica c) Química orgânica d) Química analítica e) Química farmacêutica, incluindo análise dos medicamentos f) Bioquímica geral e aplicada (médica) g) Fisiologia h) Microbiologia i) Farmacologia j) Tecnologia farmacêutica k) Toxicologia l) Farmacognosia (estudo da composição e dos efeitos das substâncias activas naturais de origem vegetal ou animal)** (...)

¹ Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>, acedido em 06/10/2023; ² ANEXOS da Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE, https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0005.02/DOC_2&format=PDF, acedido em 06/10/2023

Diretiva 2001/83/CE ¹

Artigo 49.o

(...)

3. A pessoa qualificada deve ter exercido, **durante pelo menos dois anos**, numa ou em várias empresas que tenham obtido uma autorização de fabrico, as actividades de análise qualitativa dos medicamentos, de análise quantitativa das substâncias activas, assim como de ensaios e verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos. A duração da experiência prática pode ser diminuída de um ano sempre que o ciclo de formação universitária tenha uma duração de pelo menos cinco anos, e de um ano e meio quando esse ciclo de formação tenha uma duração de pelo menos seis anos (...)

ANEXOS da Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE ³

ANEXO III CONDIÇÕES PARA A QUALIFICAÇÃO DE UMA PESSOA QUALIFICADA

(...)

2. A pessoa qualificada deve ter adquirido **experiência prática a tempo inteiro durante pelo menos dois anos**, numa ou mais empresas que sejam fabricantes autorizados, obtendo conhecimentos suficientes em matéria de fabrico, ensaios, cadeias de abastecimento, boas práticas de fabrico e sistemas de qualidade farmacêutica, bem como de processos regulamentares e de conteúdo dos dossiês para garantir a qualidade dos medicamentos.

(...)

¹ Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>, acedido em 06/10/2023; ² ANEXOS da Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE, https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0005.02/DOC_2&format=PDF, acedido em 06/10/2023

Diretiva 2001/83/CE ¹

Artigo 52º

Os Estados-Membros assegurarão o respeito das obrigações da pessoa qualificada referida no artigo 48.º por meio de medidas administrativas adequadas, ou pela sujeição a uma disciplina profissional. Os Estados-Membros podem prever a suspensão temporária dessa pessoa desde o início do processo administrativo ou disciplinar contra ela instaurado por incumprimento das suas obrigações.

Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE ²

Artigo 154º Código de conduta profissional

1. Os Estados-Membros devem assegurar que são cumpridas as obrigações das pessoas qualificadas referidas no artigo 151º, quer por meio de medidas administrativas adequadas quer sujeitando essas pessoas a um código deontológico.
2. Os Estados-Membros podem prever a suspensão temporária de uma pessoa qualificada referida no artigo 151º desde o início do processo administrativo ou disciplinar contra ela instaurado por incumprimento das suas obrigações estabelecidas no artigo 153º.

¹ Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, [28263005pt 67..100 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0005.02/DOC_1&format=PDF), acedido em 06/10/2023

² Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE, https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0005.02/DOC_1&format=PDF, acedido em 06/10/2023

- Está em curso a maior reforma da Legislação Farmacêutica da UE dos últimos 20 anos
- Quadro regulamentar preparado para o futuro c/abordagem centrada no doente, incentivando a inovação e a IF europeia
- Garantir a todos os doentes na UE um acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis
- Propostas Legislativas (Diretiva e Regulamento) adotadas pela CE, enviadas ao Parlamento Europeu – possibilidade de **alterações durante o processo legislativo**
- Enquadramento da **Pessoa Qualificada** mantém-se previsto na proposta de diretiva: obrigação, qualificações, responsabilidade , condições a cumprir