

DIRECTIVA 2004/28/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 31 de Março de 2004

que altera a Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾, codificou e compilou num texto único a legislação comunitária anterior relativa aos medicamentos veterinários, por uma questão de clareza e racionalização.
- (2) A legislação comunitária constitui um marco importante para atingir o objectivo da livre circulação e em segurança dos medicamentos veterinários e da eliminação dos obstáculos ao comércio neste domínio. Contudo, à luz da experiência adquirida, são necessárias novas medidas a fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem.
- (3) É, pois, necessário aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais que apresen-

tem diferenças relativamente aos princípios essenciais, a fim de promover o funcionamento do mercado interno sem afectar negativamente a saúde pública.

- (4) Toda a regulamentação em matéria de fabrico e de distribuição de medicamentos veterinários deve ter como objectivo principal a protecção da saúde e bem-estar dos animais, bem como da saúde pública. A legislação relativa à autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários e os critérios de concessão dessa autorização visam o reforço da protecção da saúde pública. Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não prejudiquem o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos veterinários na Comunidade.
- (5) O artigo 71.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽⁵⁾, estabeleceu que, no prazo de seis anos a contar da sua entrada em vigor, a Comissão publicaria um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos de autorização de introdução no mercado estabelecidos no regulamento mencionado e noutras disposições da legislação comunitária.
- (6) À luz do relatório da Comissão sobre a experiência adquirida, revelou-se necessário melhorar o funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução de medicamentos veterinários no mercado comunitário.
- (7) Convém, designadamente à luz dos progressos científicos e técnicos no domínio da saúde animal, clarificar as definições e o âmbito de aplicação da Directiva 2001/82/CE, por forma a assegurar um nível elevado de exigências de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários. Para ter em conta, por um lado, a emergência das novas terapêuticas e, por outro, o número crescente de produtos ditos «de fronteira» entre o sector dos medicamentos e os outros sectores, há que alterar a definição de medicamento de modo a evitar que subsistam quaisquer dúvidas relativamente à legislação aplicável quando um produto corresponda integralmente à definição de medicamento mas possa também ser abrangido pela definição de outros produtos regulamentados. Por conseguinte, consideradas as características da legislação farmacêutica, é necessário prever a sua aplicação. Com o mesmo objectivo de clarificar situações, caso

⁽¹⁾ JO C 75 E de 26.3.2002, p. 234.⁽²⁾ JO C 61 de 14.3.2003, p. 1.⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2002 (JO C 300 E de 11.12.2003, p. 350), posição comum do Conselho de 29 de Setembro de 2003 (JO C 297 E de 9.12.2003, p. 72), posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 11 de Março de 2004.⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.⁽⁵⁾ JO L 214 de 21.8.1993, p. 1. Regulamento revogado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 (ver p. 1 deste Jornal Oficial).

- um determinado produto corresponda à definição de medicamento veterinário, mas possa também estar abrangido na definição de outros produtos regulamentados, torna-se necessário, em caso de dúvida e tendo em vista a segurança jurídica, declarar explicitamente quais as disposições que devem ser respeitadas. Caso um produto corresponda claramente à definição de outras categorias de produtos, em especial no que se refere aos géneros alimentícios, alimentos para animais, aditivos alimentares ou biocidas, a presente directiva não se aplica. É igualmente conveniente melhorar a coerência da terminologia relativa à legislação farmacêutica.
- (8) O sector dos medicamentos veterinários é caracterizado por certas especificidades. Os medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios só podem ser autorizados em condições que garantam a inocuidade dos géneros alimentícios para o consumidor, no que diz respeito a eventuais resíduos de tais medicamentos.
- (9) Os custos de investigação e de desenvolvimento necessários para satisfazer as exigências crescentes em matéria de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários conduzem a uma redução progressiva do leque terapêutico autorizado destinado a espécies e indicações terapêuticas que representem segmentos de mercado restritos.
- (10) Por conseguinte, é conveniente adaptar as disposições da Directiva 2001/82/CE às especificidades deste sector, em particular para responder às necessidades de saúde e bem-estar dos animais produtores de géneros alimentícios, de modo a garantir um nível elevado de protecção dos consumidores num contexto suficientemente interessante, do ponto de vista económico, para a indústria dos medicamentos veterinários.
- (11) Em certas circunstâncias, designadamente no caso de certos tipos de animais de companhia, a necessidade de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário nos termos das disposições comunitárias parece ser desproporcionada. Para além disso, a ausência de autorização de introdução no mercado de um medicamento imunológico a nível comunitário não deve constituir um obstáculo aos movimentos internacionais de certos animais vivos sujeitos a medidas sanitárias obrigatórias específicas. É igualmente necessário adaptar as disposições relativas à autorização ou à utilização dos medicamentos mencionados, de modo a ter em conta as medidas de luta contra certas doenças infecciosas dos animais, a nível comunitário.
- (12) A avaliação do funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução no mercado revela a necessidade de rever muito especialmente o procedimento de reconhecimento mútuo, a fim de reforçar a possibilidade de cooperação entre Estados-Membros. Convém formalizar este processo de cooperação, instituindo um grupo de coordenação do referido procedimento, e definir o seu funcionamento, a fim de regular os diferendos, no contexto de um procedimento descentralizado revisto.
- (13) Em matéria de arbitragens, a experiência adquirida revela a necessidade de um procedimento adaptado, nomeadamente no caso das arbitragens que incidam sobre todo um grupo fármaco-terapêutico ou todos os medicamentos veterinários que contenham a mesma substância activa.
- (14) As autorizações de introdução no mercado para medicamentos veterinários deverão ser inicialmente limitadas a cinco anos. Após a primeira renovação, a autorização de introdução no mercado deverá normalmente ser válida por um período ilimitado. Além disso, qualquer autorização não utilizada durante três anos consecutivos, isto é, que não tenha dado origem à introdução de um medicamento veterinário no mercado dos Estados-Membros em causa durante esse período, deve ser considerada caducada, nomeadamente para evitar os encargos administrativos ligados à manutenção dessas autorizações. Devem, no entanto, ser admitidas derrogações a esta regra sempre que razões de saúde pública ou animal o justifiquem.
- (15) Os medicamentos biológicos semelhantes a um medicamento de referência não preenchem habitualmente todas as condições necessárias para serem considerados um medicamento genérico, principalmente devido às características do processo de fabrico, às matérias-primas usadas, às características moleculares e aos mecanismos de acção terapêutica. Sempre que um medicamento biológico não preencha todas as condições necessárias para ser considerado um medicamento genérico, devem ser fornecidos os resultados de ensaios adequados, a fim de satisfazer os requisitos no domínio da segurança (ensaios pré-clínicos) ou da eficácia (ensaios clínicos) ou em ambos os domínios.
- (16) Os critérios de qualidade, segurança e eficácia devem permitir a avaliação da relação risco-benefício de todos os medicamentos veterinários, quer quando forem introduzidos no mercado, quer em qualquer outro momento que a autoridade competente considere adequado. Neste contexto, torna-se necessário harmonizar e adaptar os critérios de recusa, suspensão e revogação das autorizações de introdução no mercado.
- (17) É indispensável, no sector veterinário, caso não exista um medicamento autorizado para uma espécie ou uma determinada doença, admitir a utilização de outros medicamentos existentes. Contudo, tal não deverá acarretar qualquer prejuízo para a saúde dos consumidores, no caso dos medicamentos que devam ser administrados a animais produtores de géneros alimentícios. Concretamente, no que se refere a eventuais resíduos, esses medicamentos apenas poderão ser utilizados em condições que garantam a inocuidade, para o consumidor, dos géneros alimentícios produzidos.

- (18) É também necessário despertar o interesse da indústria farmacêutica veterinária para certos segmentos do mercado, de modo a encorajar o desenvolvimento de novos medicamentos veterinários. Assim, é conveniente harmonizar o período de protecção administrativa dos dados, no que diz respeito aos medicamentos genéricos.
- (19) É conveniente, igualmente, clarificar as obrigações e a partilha de responsabilidades entre o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado e as autoridades competentes encarregadas de controlar a qualidade dos produtos alimentares, nomeadamente através do respeito pelas disposições relativas à utilização dos medicamentos veterinários. Além disso, para facilitar a realização dos ensaios de medicamentos novos, garantindo simultaneamente um nível elevado de protecção dos consumidores, terão que ser fixados intervalos de segurança suficientemente longos para os géneros alimentícios provenientes de animais que participem em ensaios.
- (20) Sem prejuízo das disposições destinadas a garantir a protecção do consumidor, as particularidades dos medicamentos veterinários homeopáticos, nomeadamente a sua utilização na produção biológica, devem ser tidas em conta através da instituição de um procedimento de registo simplificado, em condições previamente definidas.
- (21) É conveniente igualmente, tanto para completar a informação do consumidor como para melhorar a sua protecção, no caso dos animais produtores de géneros alimentícios, reforçar as disposições relativas à rotulagem e ao folheto informativo dos medicamentos veterinários. Além disso, a exigência de uma receita médico-veterinária como condição prévia para a dispensa de um medicamento veterinário deve ser alargada como princípio geral, a todos os medicamentos para animais produtores de géneros alimentícios. Todavia, se for caso disso, deve ser possível conceder derrogações. Em contrapartida, as medidas administrativas relativas à dispensa de medicamentos destinados a animais de companhia devem ser simplificadas.
- (22) Importa garantir a qualidade dos medicamentos veterinários produzidos ou disponíveis na Comunidade, exigindo que as substâncias activas que entram na sua composição sigam os princípios relativos às boas práticas de fabrico. Torna-se necessário reforçar as disposições comunitárias relativas às inspecções e criar um registo comunitário sobre os resultados destas inspecções. Além disso, é conveniente rever as disposições relativas à aprovação oficial dos lotes de certos medicamentos imunológicos, tendo em conta a melhoria do sistema geral de monitorização da qualidade dos medicamentos e os progressos técnicos e científicos, a fim de tornar o reconhecimento mútuo plenamente eficaz.
- (23) O impacto ambiental deve ser estudado, devendo prevenir-se, caso a caso, disposições particulares tendentes a limitá-lo.
- (24) A farmacovigilância e, de um modo mais global, a fiscalização do mercado e as sanções em caso de incumprimento das disposições estabelecidas devem ser reforçadas. No domínio da farmacovigilância, convirá ter em conta as facilidades oferecidas pelas novas tecnologias da informação para melhorar as trocas entre Estados-Membros.
- (25) As medidas necessárias à execução da presente directiva deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (26) A Directiva 2001/82/CE deverá ser alterada em conformidade,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 2001/82/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado da seguinte forma:

a) É revogado o ponto 1);

b) O ponto 2) passa a ter a seguinte redacção:

«2) *Medicamento veterinário:*

a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em animais; ou

b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico.»;

c) É revogado o ponto 3);

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

d) Os pontos 8), 9) e 10) passam a ter a seguinte redacção:

«8) *Medicamento veterinário homeopático:*

Qualquer medicamento veterinário obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* homeopáticos, em conformidade com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, na falta de tal descrição, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros. Os medicamentos veterinários homeopáticos podem conter vários princípios.

9) *Intervalo de segurança:*

Período de tempo necessário entre a última administração do medicamento veterinário aos animais, em condições normais de utilização e de acordo com o disposto na presente directiva, e a produção de géneros alimentícios derivados desse animal, a fim de proteger a saúde pública, garantindo que os referidos géneros alimentícios não contêm resíduos em quantidades superiores aos limites máximos de resíduos de substâncias activas estabelecidos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

10) *Reacção adversa:*

Qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento veterinário que ocorra com doses geralmente utilizadas no animal na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou no restauro, na correcção ou na modificação de funções fisiológicas»;

e) É inserido o seguinte ponto:

«17-A) *Representante do titular da autorização de introdução no mercado:*

A pessoa, normalmente denominada representante local, designada pelo titular da autorização de introdução no mercado para o representar no Estado-Membro em questão.»;

f) O ponto 18) passa a ter a seguinte redacção:

«18) *Agência:*

A Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 (*).

(*) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.»;

g) O ponto 19) passa a ter a seguinte redacção:

«19) *Risco associado ao uso do medicamento:*

— Qualquer risco para a saúde dos animais ou das pessoas relacionado com a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento veterinário;

— Qualquer risco de efeitos indesejáveis para o ambiente.»;

h) São aditados os pontos seguintes:

«20) *Relação risco-benefício:*

Uma avaliação dos efeitos terapêuticos positivos do medicamento veterinário em relação aos riscos acima definidos.

21) *Receita médico-veterinária:*

Qualquer receita de um medicamento veterinário prescrita por um profissional habilitado para esse efeito nos termos da legislação nacional aplicável.

22) *Nome do medicamento veterinário:*

O nome, que pode ser um nome de fantasia que não possa confundir-se com a denominação comum, ou uma denominação comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

23) *Denominação comum:*

A designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde ou, na falta desta, a designação comum habitual.

24) *Dosagem do medicamento:*

O teor de substâncias activas, expresso em quantidade por unidade de dose ou por unidade de volume ou de massa, segundo a sua apresentação.

25) *Acondicionamento primário:*

O recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto directo com o medicamento.

26) *Embalagem exterior:*

A embalagem em que o acondicionamento primário é introduzido.

27) *Rotulagem:*

As menções constantes da embalagem exterior ou do acondicionamento primário.

28) *Folheto informativo:*

A literatura com informações destinadas ao utilizador, que acompanha o medicamento.»;

2. Os artigos 2.º e 3.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

1. A presente directiva aplica-se aos medicamentos veterinários, incluindo as pré-misturas medicamentosas para alimentos medicamentosos, destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial.

2. Em caso de dúvida, se, tomando em consideração todas as suas características, um produto corresponder à definição de “medicamento veterinário” e à definição de um produto coberto por outra legislação comunitária, aplicam-se as disposições da presente directiva.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a presente directiva é também aplicável às substâncias activas utilizadas como matérias-primas nas condições estabelecidas nos artigos 50.º, 50.º-A, 51.º e 80.º e ainda a determinadas substâncias susceptíveis de ser utilizadas, nas condições estabelecidas no artigo 68.º, como medicamentos veterinários que possuam propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas.

Artigo 3.º

1. A presente directiva não se aplica:

- a) Aos alimentos medicamentosos, tal como definidos na Directiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de Março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade (*);
- b) Aos medicamentos imunológicos veterinários inactivados fabricados a partir de microorganismos patogénicos e de antigénios provenientes de um animal ou de animais de uma mesma exploração e empregues no tratamento desse animal ou dos animais dessa exploração na mesma localidade;
- c) Aos medicamentos veterinários à base de isótopos radioactivos;
- d) Aos aditivos referidos na Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (**), e incorporados nos alimentos para animais, e aos suplementos alimentares para animais nas condições previstas na referida directiva; e,
- e) Sem prejuízo do artigo 95.º, aos medicamentos para uso veterinário destinados a experiências de investigação e de desenvolvimento.

Contudo, os alimentos medicamentosos referidos na alínea a) só podem ser preparados a partir de pré-misturas medicamentosas para alimentos medicamentosos que tenham sido autorizados em conformidade com a presente directiva.

2. Excepto no caso das disposições relativas à posse, prescrição, dispensa e administração de medicamentos veterinários, a presente directiva não se aplica:

- a) Aos medicamentos preparados numa farmácia segundo uma receita veterinária destinada a um animal específico ou a um pequeno grupo de animais, usualmente denominados fórmula magistral;
- b) Aos medicamentos preparados numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia e destinados a ser directamente entregues ao utilizador final, usualmente denominados fórmula oficial.

(*) JO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

(**) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).»

3. O n.º 2 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros podem consentir, nos territórios respectivos, no caso de medicamentos veterinários que se destinem exclusivamente a ser utilizados em peixes de aquário, aves de gaiola, pombos-correio, animais de viveiro, pequenos roedores, furões e coelhos de companhia, derivações dos artigos 5.º a 8.º, desde que estes medicamentos não contenham substâncias cuja utilização necessite de um controlo veterinário e que tenham sido tomadas todas as medidas para evitar uma utilização abusiva destes medicamentos noutros animais.»

4. Os artigos 5.º e 6.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

1. Nenhum medicamento veterinário pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente desse Estado-Membro, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Sempre que um medicamento veterinário tiver obtido uma autorização inicial nos termos do primeiro parágrafo, quaisquer espécies, dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma autorização nos termos do primeiro parágrafo ou ser incluídas na autorização inicial de introdução no mercado. Considera-se que todas estas autorizações de introdução no mercado fazem parte da mesma autorização de introdução no mercado global, nomeadamente para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 13.º

2. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela introdução do medicamento no mercado. A designação de um representante não exonera o titular da autorização de introdução no mercado da sua responsabilidade jurídica.

Artigo 6.º

1. Para que um medicamento veterinário possa ser objecto de uma autorização de introdução no mercado, para utilização numa ou mais espécies produtoras de géneros alimentícios, as substâncias farmacologicamente activas que contém devem constar dos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

2. Caso uma modificação dos Anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 o justifique, o titular de uma autorização de introdução no mercado ou, quando aplicável, as autoridades competentes, adoptam todas as medidas necessárias com vista à modificação da autorização de introdução no mercado ou à sua revogação, no prazo de 60 dias após a publicação da modificação dos Anexos daquele regulamento no *Jornal Oficial da União Europeia*.

3. Em derrogação do n.º 1, um medicamento veterinário que contenha substâncias farmacologicamente activas não incluídas nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 poderá ser autorizado no que respeita a certos animais pertencentes à família dos equídeos desde que os referidos animais tenham sido declarados, por força da Decisão 93/623/CEE da Comissão, de 20 de Outubro de 1993, que estabelece o documento de identificação (passaporte) que acompanha os equídeos registados (*) e da Decisão 2000/68/CE da Comissão, de 22 de Dezembro de 1999, que altera a Decisão 93/623/CEE e estabelece a identificação dos equídeos de criação e de rendimento (**), como não sendo destinados à produção de alimentos. Esses medicamentos veterinários não devem incluir nenhuma das substâncias activas constantes do Anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 nem ser destinados ao tratamento de doenças mencionadas no resumo das características do medicamento autorizado para as quais exista um medicamento veterinário autorizado para a família dos equídeos.

(*) JO L 298 de 3.12.1993, p. 45. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/68/CE da Comissão (JO L 23 de 28.1.2000, p. 72).

(**) JO L 23 de 28.1.2000, p. 72.»

5. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

Em caso de doenças epizoóticas graves e na falta de medicamentos adequados, os Estados-Membros podem permitir provisoriamente a utilização de medicamentos veterinários imunológicos sem autorização de introdução no mercado, depois de informarem a Comissão das condições circunstanciadas de utilização.

A Comissão pode recorrer à possibilidade referida no primeiro parágrafo, caso esta esteja explicitamente prevista em virtude das disposições comunitárias relativas a certas doenças epizoóticas graves.

Nos casos em que um animal seja objecto de importação ou exportação, de ou para um país terceiro, estando assim

sujeito a disposições sanitárias específicas obrigatórias, um Estado-Membro pode permitir a utilização, no animal em questão, de um medicamento imunológico veterinário que não disponha de autorização de introdução no mercado no referido Estado-Membro, mas autorizado por força da legislação do país terceiro em causa. Os Estados-Membros adoptam todas as disposições pertinentes relativas ao controlo da importação e da utilização do medicamento imunológico em questão.»;

6. Os artigos 10.º a 13.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que, a título excepcional, caso não exista num Estado-Membro nenhum medicamento veterinário autorizado para uma doença que afecte uma espécie não produtora de géneros alimentícios, o veterinário responsável possa, sob a sua responsabilidade pessoal directa e nomeadamente para evitar um sofrimento inaceitável, tratar o animal em questão com:

a) Um medicamento veterinário autorizado no Estado-Membro em causa, por força da presente directiva ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, para utilização noutras espécies animais, ou para outras doenças na mesma espécie; ou

b) Se não existir o medicamento referido na alínea a):

i) quer um medicamento autorizado para uso humano no Estado-Membro em causa, por força da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004,

ii) quer, em conformidade com medidas nacionais específicas, um medicamento veterinário autorizado noutro Estado-Membro em virtude da presente directiva para a mesma ou outra espécie, para a doença em questão ou para uma doença diferente; ou

c) Se não existir o medicamento referido na alínea b), e dentro dos limites resultantes da legislação do Estado-Membro interessado, um medicamento veterinário preparado extemporaneamente segundo receita veterinária por uma pessoa para tal autorizada pela legislação nacional.

O médico veterinário pode administrar ele próprio o medicamento ou permitir que outra pessoa o faça sob a responsabilidade do médico veterinário.

2. Em derrogação do artigo 11.º, o disposto no n.º 1 do presente artigo aplica-se igualmente ao tratamento de equídeos, por um veterinário, desde que o referido animal tenha sido declarado, por força das Decisões 93/623/CEE e 2000/68/CE da Comissão, como não destinado à produção de géneros alimentícios.

3. Em derrogação do artigo 11.º e nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, a Comissão estabelece uma lista de substâncias indispensáveis para o tratamento de equídeos e cujo intervalo de segurança é, pelo menos, de seis meses, de acordo com o mecanismo de controlo previsto nas Decisões 93/623/CEE e 2000/68/CE da Comissão.

Artigo 11.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que, a título excepcional, caso não exista num Estado-Membro nenhum medicamento veterinário autorizado para uma doença que afecte uma espécie produtora de géneros alimentícios, o médico veterinário responsável possa, sob a sua responsabilidade pessoal directa e, nomeadamente, para evitar um sofrimento inaceitável, tratar os animais em causa de uma determinada exploração agrícola com:

- a) Um medicamento veterinário autorizado no Estado-Membro em causa, por força da presente directiva ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, para utilização noutras espécies animais, ou para outras doenças na mesma espécie; ou
- b) Se não existir o medicamento referido na alínea a):
 - i) quer um medicamento para uso humano autorizado no Estado-Membro em causa, ao abrigo da Directiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
 - ii) quer um medicamento veterinário autorizado noutro Estado-Membro, ao abrigo da presente directiva, para utilização na mesma espécie ou noutra espécie produtora de géneros alimentícios para a mesma doença ou para doenças diferentes; ou
- c) Se não existir o medicamento referido na alínea b), e dentro dos limites resultantes da legislação do Estado-Membro interessado, um medicamento veterinário preparado extemporaneamente segundo receita veterinária por uma pessoa para tal autorizada pela legislação nacional.

O médico veterinário pode administrar ele próprio o medicamento ou permitir que outra pessoa o faça sob a responsabilidade do médico veterinário.

2. O disposto no n.º 1 aplica-se desde que as substâncias farmacologicamente activas do medicamento estejam incluídas nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 e que o médico veterinário estabeleça um intervalo de segurança adequado.

A menos que o medicamento utilizado indique um intervalo de segurança para as espécies em causa, o intervalo de segurança especificado não pode ser inferior a:

— 7 dias: para os ovos,

— 7 dias: para o leite,

— 28 dias: para a carne de aves de capoeira e de mamíferos, incluindo gorduras e vísceras,

— 500 graus-dias: para o peixe.

Estes intervalos de segurança especificados podem, no entanto, ser alterados nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

3. No caso de medicamentos homeopáticos veterinários cujas substâncias activas constem do Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, o intervalo de segurança referido no segundo parágrafo do n.º 2 será nulo.

4. Sempre que o médico veterinário aplicar o disposto nos n.º 1 e n.º 2, registará todas as informações adequadas, mencionando a data de exame dos animais, a identificação do proprietário, o número de animais tratados, o diagnóstico, os medicamentos prescritos, as doses administradas, a duração do tratamento e os intervalos de segurança recomendados. Manterá esta documentação à disposição das autoridades competentes, para fins de inspecção, durante um período de, pelo menos, cinco anos.

5. Sem prejuízo das restantes disposições da presente directiva, os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas relativas à importação, distribuição, comercialização e informação, que se apliquem aos medicamentos cuja administração em animais produtores de géneros alimentícios autorizaram, em conformidade com a subalínea ii) da alínea b) do n.º 1.

Artigo 12.º

1. Para efeitos de obtenção de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário que não derive do procedimento estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, deve ser apresentado um pedido à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

No caso de medicamentos veterinários destinados a uma ou mais espécies animais produtoras de géneros alimentícios e cuja substância ou substâncias farmacologicamente activas ainda não foram incluídas, para utilização na espécie ou espécies consideradas, nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, o pedido de autorização de introdução no mercado só pode ser apresentado após a entrega de um pedido válido relativo ao estabelecimento de limites máximos de resíduos, de acordo com as disposições do regulamento mencionado. O prazo entre o pedido válido de estabelecimento de limites máximos de resíduos e o pedido de autorização de introdução no mercado deve ser de, pelo menos, seis meses.

Todavia, no caso dos medicamentos veterinários referidos no n.º 3 do artigo 6.º, poderá ser apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado sem a entrega de um pedido válido nos termos no Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Deverá ser apresentada toda a documentação científica necessária para comprovar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento veterinário, tal como referido no n.º 3.

2. A autorização de introdução no mercado só pode ser concedida a um requerente que esteja estabelecido na Comunidade.

3. O pedido de autorização de introdução no mercado deve incluir o conjunto das informações administrativas e a documentação científica necessárias para comprovar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento veterinário. O processo deve ser apresentado em conformidade com o Anexo I e incluir, em particular, as seguintes informações:

- a) Nome ou firma e domicílio ou sede social do requerente e, se for caso disso, do fabricante ou fabricantes envolvidos e dos locais em que se processa o fabrico;
- b) Nome do medicamento veterinário;
- c) Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do medicamento veterinário, incluindo a sua denominação comum internacional (DCI) recomendada pela OMS, caso exista uma DCI, ou a sua denominação química;
- d) Descrição do método de fabrico;
- e) Indicações terapêuticas, contra-indicações e reacções adversas;
- f) Posologia para as diferentes espécies animais a que o medicamento veterinário se destina, forma farmacêutica, modo e via de administração e prazo de validade proposto;
- g) Fundamentos na base de quaisquer medidas preventivas e de segurança a adoptar no armazenamento do medicamento veterinário, na sua administração a animais e na eliminação de resíduos, bem como indicações dos riscos potenciais do medicamento veterinário para o ambiente e para a saúde dos seres humanos, dos animais ou das plantas;
- h) Indicação do intervalo de segurança dos medicamentos para espécies produtoras de géneros alimentícios;
- i) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;
- j) Resultados dos ensaios:
 - farmacêuticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos),
 - de segurança e estudos de resíduos,

— pré-clínicos e clínicos,

— avaliação dos riscos que o medicamento poderia apresentar para o ambiente. Esse impacto deve ser estudado e, caso a caso, devem ser previstas disposições particulares que visem limitá-lo;

- k) Descrição circunstanciada do sistema de farmacovigilância e, se for caso disso, do sistema de gestão de riscos que o requerente vai aplicar;
- l) Um resumo das características do medicamento, em conformidade com o artigo 14.º, uma reprodução do acondicionamento primário e da embalagem exterior do medicamento veterinário, bem como o folheto informativo em conformidade com os artigos 58.º a 61.º;
- m) Um documento que comprove que o fabricante está autorizado a produzir medicamentos veterinários no seu próprio país;
- n) Cópias de toda e qualquer autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário em questão emitida noutro Estado-Membro ou num país terceiro, bem como uma lista dos Estados-Membros em que se estiver a proceder à análise de pedidos de autorização apresentados nos termos da presente directiva; cópias do resumo das características do medicamento proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 14.º, ou aprovado pela autoridade competente do Estado-Membro, em conformidade com o artigo 25.º, bem como uma cópia do folheto informativo proposto; informações pormenorizadas sobre toda e qualquer decisão de recusa de autorização, quer na Comunidade quer num país terceiro, e a respectiva fundamentação. Estas informações devem ser actualizadas com regularidade;
- o) Prova de que o requerente dispõe dos serviços de uma pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância e dos meios necessários para notificar qualquer suspeita de reacção adversa que ocorra, quer na Comunidade, quer num país terceiro;
- p) No caso dos medicamentos veterinários a administrar a uma ou mais espécies produtoras de géneros alimentícios, cuja ou cujas substâncias farmacologicamente activas ainda não foram incluídas, para utilização na espécie ou espécies consideradas, nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, um documento que comprove a apresentação de um pedido válido de estabelecimento de limites máximos de resíduos junto da Agência, por força do disposto no regulamento mencionado.

Os documentos e as informações relativos aos resultados dos ensaios referidos na alínea j) do primeiro parágrafo devem ser acompanhados de resumos pormenorizados e críticos, elaborados em conformidade com o artigo 15.º

Artigo 13.º

1. Em derrogação do artigo 12.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alínea j) e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios de segurança e dos estudos de resíduos, nem dos ensaios pré-clínicos e clínicos, se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 5.º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade.

Os medicamentos veterinários genéricos autorizados nos presentes termos só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável quando o medicamento de referência não tiver sido autorizado no Estado-Membro em que tenha sido apresentado o pedido relativo ao medicamento genérico. Neste caso, o requerente deve indicar no pedido qual o Estado-Membro em que o medicamento de referência está ou foi autorizado. A pedido da autoridade competente do Estado-Membro em que o pedido tiver sido apresentado, a autoridade competente do outro Estado-Membro deve transmitir, no prazo de um mês, a confirmação de que o medicamento de referência está ou foi autorizado, bem como a composição completa do medicamento de referência e, se necessário, a demais documentação relevante.

Todavia, no caso dos medicamentos veterinários destinados aos peixes e às abelhas, ou a outras espécies designadas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, o período de 10 anos previsto no segundo parágrafo é alargado para 13 anos.

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

- a) Medicamento de referência, um medicamento autorizado, nos termos do artigo 5.º, em conformidade com o artigo 12.º;
- b) Medicamento genérico, um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade. Os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares de forma a demonstrar as provas da equivalência das propriedades de segurança e de eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa autorizada. As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica. O requerente pode ser dispensado da apresentação dos

estudos de biodisponibilidade, se puder demonstrar que o medicamento genérico satisfaz os critérios pertinentes definidos nas directrizes pormenorizadas na matéria.

3. Nos casos em que o medicamento veterinário não esteja abrangido pela definição de medicamento genérico da alínea b) do n.º 2, ou em que a bioequivalência não possa ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade, ou no caso de alterações da ou das substâncias activas, das indicações terapêuticas, da dosagem, da forma farmacêutica ou da via de administração relativamente ao medicamento de referência, os resultados dos ensaios de segurança, dos estudos de resíduos e dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados devem ser apresentados.

4. Caso um medicamento biológico que seja similar a um medicamento biológico de referência não satisfaça as condições da definição de medicamento genérico, devido, em especial, a diferenças relacionadas com a matéria-prima ou a diferenças entre os processos de fabrico do medicamento biológico e do medicamento biológico de referência, os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados relacionados com essas condições devem ser apresentados. A natureza e a quantidade dos dados adicionais a fornecer devem corresponder aos critérios pertinentes do Anexo I e às orientações detalhadas conexas. Não devem ser apresentados os resultados de outros ensaios constantes do processo do medicamento de referência.

5. No caso dos medicamentos veterinários a administrar a uma ou várias espécies destinadas à produção de alimentos que contenham uma substância activa nova, ainda não autorizada na Comunidade em 30 de Abril de 2004, o período de 10 anos do segundo parágrafo do n.º 1 é prorrogado por um ano, por cada extensão da autorização a outra espécie animal produtora de géneros alimentícios, se esta ocorrer nos cinco anos que se seguem à obtenção da autorização inicial de introdução no mercado.

Contudo, o referido período não pode, no total, ultrapassar 13 anos, no que diz respeito a uma autorização de introdução no mercado relativa a quatro ou mais espécies produtoras de géneros alimentícios.

Relativamente aos medicamentos veterinários para as espécies produtoras de géneros alimentícios, a prorrogação do período de 10 anos para 11, 12 ou 13 anos só é concedida se o titular da autorização de introdução no mercado tiver sido simultaneamente o requerente do estabelecimento de limites máximos de resíduos para as espécies visadas na autorização.

6. A realização dos estudos e ensaios necessários à aplicação do disposto nos n.ºs 1 a 5 e os consequentes requisitos práticos não são considerados contrários aos direitos relativos à patente nem aos certificados suplementares de protecção de medicamentos.»;

7. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 13.^o-A

1. Em derrogação do artigo 12.^o, n.^o 3, primeiro parágrafo, alínea j) e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados de ensaios de segurança e de resíduos, nem de ensaios pré-clínicos ou clínicos, se puder demonstrar que as substâncias activas do medicamento veterinário têm tido um uso veterinário bem estabelecido na Comunidade desde há, pelo menos, 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável nos termos das condições previstas no Anexo I. Neste caso, o requerente deve fornecer a bibliografia científica adequada.

2. O relatório de avaliação publicado pela Agência, no seguimento da avaliação de um pedido de estabelecimento de limites máximos de resíduos, por força do Regulamento (CEE) n.^o 2377/90 pode ser utilizado apropriadamente como bibliografia científica, nomeadamente para os resultados dos ensaios de segurança.

3. No caso de um requerente recorrer à bibliografia científica com o objectivo de obter uma autorização para uma espécie destinada à produção de alimentos, e apresentar para o mesmo medicamento, com o objectivo de obter uma autorização para uma outra espécie destinada à produção de alimentos, novos estudos de resíduos por força do Regulamento (CEE) n.^o 2377/90, bem como novos ensaios clínicos, não é permitido a terceiros o recurso a estes estudos e ensaios, no âmbito do artigo 13.^o, durante um período de três anos após a concessão da autorização para a qual os mesmos foram efectuados.

Artigo 13.^o-B

No caso de medicamentos veterinários que contenham substâncias activas presentes na composição de medicamentos veterinários autorizados, mas que ainda não tenham sido associadas para fins terapêuticos, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios de segurança e dos estudos de resíduos, se necessário, e dos novos ensaios pré-clínicos ou clínicos relativos à associação, em conformidade com a alínea j) do primeiro parágrafo do n.^o 3 do artigo 12.^o, embora não seja necessário fornecer as referências científicas de cada uma das substâncias activas.

Artigo 13.^o-C

Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o titular da autorização pode consentir que a documentação farmacêutica e a relativa à segurança, aos estudos de resíduos e aos ensaios pré-clínicos e clínicos que figure no processo do medicamento veterinário sejam utilizadas para o exame de um pedido subsequente, relativo a um medicamento veterinário que tenha a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e a mesma forma farmacêutica.

Artigo 13.^o-D

Em derrogação do artigo 12.^o, n.^o 3, primeiro parágrafo, alínea j) e em circunstâncias excepcionais referentes aos medicamentos veterinários imunológicos, não é exigido ao requerente que forneça os resultados de certos ensaios de campo relativos à espécie alvo se os referidos ensaios não se puderem realizar por motivos justificados, nomeadamente por força de outras disposições comunitárias.»

8. Os artigos 14.^o a 16.^o passam a ter a seguinte redacção:«Artigo 14.^o

O resumo das características do medicamento deve incluir, pela ordem que se segue, as seguintes informações:

- 1) Nome do medicamento veterinário, seguido da dosagem e da forma farmacêutica.
- 2) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e em componentes do excipiente cujo conhecimento é essencial para uma correcta administração do medicamento. Serão utilizadas as habituais denominações comuns ou denominações químicas.
- 3) Forma farmacêutica.
- 4) Informações clínicas:
 - 4.1. Espécies-alvo;
 - 4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo;
 - 4.3. Contra-indicações;
 - 4.4. Advertências especiais para cada uma das espécies-alvo;
 - 4.5. Precauções especiais de utilização, incluindo precauções especiais que devam ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais;
 - 4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade);
 - 4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos;
 - 4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção;
 - 4.9. Posologia e via de administração;
 - 4.10. Sobredosagem (sintomas, medidas de emergência, antídotos), se necessário;
 - 4.11. Intervalo de segurança para os diferentes géneros alimentícios, incluindo aqueles cujo intervalo de segurança seja zero.

5) Propriedades farmacológicas:

- 5.1. Propriedades farmacodinâmicas;
- 5.2. Propriedades farmacocinéticas.

6) Informações farmacêuticas:

- 6.1. Lista de excipientes;
- 6.2. Incompatibilidades graves;
- 6.3. Prazo de validade, se necessário após reconstituição do medicamento ou quando o acondicionamento primário é aberto pela primeira vez;
- 6.4. Precauções especiais de conservação;
- 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário;
- 6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos, caso existam.

7) Titular da autorização de introdução no mercado.

8) Número ou números da autorização de introdução no mercado.

9) Data da primeira autorização ou data de renovação da autorização.

10) Data de revisão do texto.

Para obter uma autorização ao abrigo do artigo 13.º, não é necessário incluir as partes do resumo das características do medicamento de referência que se referem às indicações ou à dosagem que estavam abrangidas pelo direito das patentes na altura da comercialização do medicamento genérico.

Artigo 15.º

1. O requerente deve assegurar-se de que os resumos pormenorizados e críticos referidos no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 12.º sejam elaborados e assinados por pessoas que possuam as habilitações técnicas ou profissionais necessárias, as quais devem constar de um breve *curriculum vitae*, antes de serem apresentados às autoridades competentes.

2. As pessoas que possuam as habilitações técnicas ou profissionais referidas no n.º 1 devem justificar o eventual recurso à bibliografia científica referida no n.º 1 do artigo 13.º-A, nas condições previstas no Anexo I.

3. Um breve *curriculum vitae* das pessoas mencionadas no n.º 1 deve figurar em anexo do resumo pormenorizado e crítico.

Artigo 16.º

1. Os Estados-Membros velam por que os medicamentos veterinários homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado comunitário sejam registados ou autorizados em conformidade com os artigos 17.º, 18.º e 19.º, salvo se esses medicamentos veterinários homeopáticos estiverem cobertos por um registo ou uma autorização concedidos em conformidade com a legislação nacional até 31 de Dezembro de 1993. No caso dos medicamentos homeopáticos registados em conformidade com os artigos 17.º e 33.º, aplicam-se o artigo 32.º e os n.ºs 1 a 3 do artigo 33.º

2. Os Estados-Membros devem criar um procedimento de registo simplificado para os medicamentos veterinários homeopáticos referidos no artigo 17.º

3. Em derrogação do artigo 10.º, os medicamentos veterinários homeopáticos podem ser administrados a animais não produtores de géneros alimentícios, sob a responsabilidade de um médico veterinário.

4. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º, os Estados-Membros devem autorizar a administração, sob a responsabilidade de um médico veterinário, de medicamentos veterinários homeopáticos a espécies animais produtoras de géneros alimentícios se as respectivas substâncias activas constarem do Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para controlar a utilização dos medicamentos veterinários homeopáticos registados ou autorizados noutro Estado-Membro, em conformidade com a presente diretiva, destinados à mesma espécie.»;

9. O artigo 17.º é alterado da seguinte forma:

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

«1. Sem prejuízo das disposições do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 relativas ao estabelecimento de limites máximos de resíduos das substâncias farmacologicamente activas para animais destinados à produção de alimentos, só podem ser submetidos ao procedimento de registo simplificado especial os medicamentos veterinários homeopáticos que preencham todas as condições a seguir enumeradas:

a) Via de administração descrita na Farmacopeia Europeia ou, na falta desta, nas farmacopeias actualmente utilizadas oficialmente nos Estados-Membros;

b) Ausência de indicações terapêuticas específicas na rotulagem ou em qualquer informação relativa ao medicamento veterinário;

c) Grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento. Em especial, o medicamento não pode conter mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe.

Se tal se afigurar justificável à luz de novos conhecimentos científicos, o disposto nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo pode ser adaptado nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

Os Estados-Membros estabelecem a classificação em matéria de dispensa do medicamento, aquando do seu registo.»;

b) O n.º 3 é revogado;

10. O artigo 18.º é alterado da seguinte forma:

a) O terceiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— processo de fabrico e controlo para cada forma farmacêutica e descrição do método de diluição e dinamização.»;

b) O sexto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma ou mais reproduções da embalagem exterior e do acondicionamento primário dos medicamentos a registar.»;

c) É aditado o seguinte oitavo travessão:

«— intervalo de segurança proposto, acompanhado de todas as justificações necessárias.»

11. O artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 19.º

1. Os medicamentos veterinários homeopáticos não previstos no n.º 1 do artigo 17.º são autorizados em conformidade com os artigos 12.º a 14.º

2. Qualquer Estado-Membro pode introduzir ou manter no seu território normas especiais para os ensaios de segurança, pré-clínicos e clínicos dos medicamentos veterinários homeopáticos para animais de companhia e espécies exóticas não destinadas à produção de géneros alimentícios, além das referidas no n.º 1 do artigo 17.º, em conformidade com os princípios e as particularidades da medicina homeopática praticada nesse Estado-Membro. Nesse caso, o Estado-Membro notifica a Comissão das regras especiais em vigor.»;

12. Os artigos 21.º, 22.º e 23.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 21.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para assegurar que o procedimento de concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários fique concluído no prazo de 210 dias, no máximo, a contar da apresentação de um pedido válido.

Os pedidos de autorização de introdução no mercado em dois ou mais Estados-Membros relativamente a um medicamento veterinário devem ser apresentados em conformidade com os artigos 31.º a 43.º

2. Caso um Estado-Membro tenha conhecimento de que um pedido de autorização de introdução no mercado relativo ao mesmo medicamento veterinário está a ser examinado noutro Estado-Membro, o Estado-Membro em questão deve recusar proceder à avaliação do pedido e deve informar o requerente de que são aplicáveis os artigos 31.º a 43.º

Artigo 22.º

Sempre que um Estado-Membro for informado, em conformidade com a alínea m) do n.º 3 do artigo 12.º, de que outro Estado-Membro autorizou um medicamento veterinário objecto de um pedido de autorização de introdução no mercado no Estado-Membro em questão, o primeiro Estado-Membro deve recusar o pedido se este não tiver sido apresentado em conformidade com os artigos 31.º a 43.º

Artigo 23.º

Para instruir o pedido apresentado nos termos dos artigos 12.º a 13.º-D, a autoridade competente de um Estado-Membro:

- 1) Deve verificar se o processo apresentado está em conformidade com os artigos 12.º a 13.º-D e averiguar se estão preenchidas as condições de emissão da autorização de introdução no mercado;
- 2) Pode submeter o medicamento veterinário, as suas matérias-primas e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros componentes, ao controlo de um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos ou de um laboratório que um Estado-Membro designe para o efeito, por forma a garantir que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no processo, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alínea i), são satisfatórios;
- 3) Além disso, pode, designadamente através da consulta ao laboratório nacional ou comunitário de referência, verificar se o método analítico de detecção de resíduos, apresentado pelo requerente para efeitos do artigo 12.º, n.º 3, alínea j), segundo travessão, é satisfatório;
- 4) Pode, se for caso disso, exigir do requerente que complete o processo no que respeita aos elementos referidos nos artigos 12.º, 13.º-A, 13.º-B, 13.º-C e 13.º-D. Quando a autoridade competente fizer uso desta faculdade, os prazos previstos no artigo 21.º ficam suspensos até que tenham sido fornecidos os dados complementares requeridos. Da mesma forma, os referidos prazos ficam suspensos pelo tempo concedido ao requerente para se explicar oralmente ou por escrito.»;

13. O artigo 25.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 25.º

1. Ao conceder uma autorização de introdução no mercado, a autoridade competente deve informar o respectivo titular do resumo das características do medicamento por ela aprovado.

2. A autoridade competente toma todas as medidas necessárias para garantir que as informações relativas ao medicamento veterinário, em especial a sua rotulagem e folheto informativo, estejam em conformidade com o resumo das características do medicamento aprovado aquando da concessão da autorização de introdução no mercado ou posteriormente.

3. A autoridade competente coloca sem demora à disposição do público a autorização de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do medicamento, para cada medicamento veterinário que tenha autorizado.

4. A autoridade competente elabora um relatório de avaliação e tece observações sobre o processo no tocante aos resultados dos ensaios farmacêuticos, de segurança, dos estudos de resíduos e dos ensaios pré-clínicos e clínicos do medicamento veterinário em questão. O relatório de avaliação deve ser actualizado sempre que surjam novas informações importantes para a avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento veterinário em questão.

A autoridade competente coloca sem demora o relatório de avaliação à disposição do público, juntamente com a fundamentação do seu parecer, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.»

14. O artigo 26.º é alterado da seguinte forma:

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

«1. A autorização de introdução no mercado pode ser acompanhada da obrigação, para o titular de uma autorização de introdução no mercado, de mencionar no acondicionamento primário e/ou na embalagem exterior e no folheto informativo, quando este é exigido, outras referências essenciais para a segurança ou para a protecção da saúde, incluindo as precauções especiais de utilização e outras advertências que resultem dos ensaios referidos na alínea j) do n.º 3 do artigo 12.º e nos artigos 13.º a 13.º-D ou que, após a comercialização, resultem da experiência adquirida através da utilização do medicamento veterinário.»;

b) O n.º 2 é revogado;

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

«3. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sujeita à obrigação de o requerente instaurar mecanismos específicos, designadamente relativos à segurança do medicamento veterinário, à informação das autoridades competentes sobre qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. Esta autorização só pode ser concedida por razões objectivas e verificáveis. A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições.»;

15. O artigo 27.º é alterado da seguinte forma:

a) Os n.º 2 e n.º 3 passam a ter a seguinte redacção:

«2. A autoridade competente pode exigir que o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado forneça as substâncias nas quantidades necessárias para realizar os controlos destinados a detectar a presença de resíduos dos medicamentos veterinários em questão.

A pedido da autoridade competente, o titular da autorização de introdução no mercado contribui com os seus conhecimentos técnicos para facilitar a aplicação do método analítico de detecção de resíduos dos medicamentos veterinários no laboratório nacional de referência designado por força do disposto na Directiva 96/23/CE do Conselho de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos (*).

3. O titular da autorização da introdução no mercado deve fornecer imediatamente à autoridade competente quaisquer novas informações que possam implicar a modificação das informações ou dos documentos referidos no n.º 3 do artigo 12.º, nos artigos 13.º, 13.º-A, 13.º-B e 14.º ou no Anexo I.

Nomeadamente, deve comunicar imediatamente à autoridade competente quaisquer proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento veterinário seja comercializado e quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento veterinário em questão.

A fim de se poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a autoridade competente pode, em qualquer altura, pedir ao titular da autorização de introdução no mercado o envio de dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável.

(*) JO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1);

b) O n.º 4 é revogado;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. O titular da autorização de introdução no mercado comunica de imediato às autoridades competentes quaisquer propostas de modificações que pretenda introduzir nas informações e nos documentos referidos nos artigos 12.º a 13.º-D, a fim de que possam ser autorizadas.»;

16. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 27.^o-A

Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular da autorização deve informar a autoridade competente do Estado-Membro que a tenha emitido da data de comercialização efectiva do medicamento veterinário nesse Estado, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

O titular deve notificar igualmente a autoridade competente de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento veterinário, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excepcionais, essa notificação deve fazer-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento.

A pedido da autoridade competente, nomeadamente no âmbito da farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer-lhe todos os dados relativos ao volume de vendas do medicamento veterinário e quaisquer dados que possua relacionados com o volume de prescrições.»;

17. O artigo 28.^o passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 28.^o

1. Sem prejuízo dos n.^{os} 2 e 3, a autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos.

2. A autorização de introdução no mercado pode ser renovada ao fim de cinco anos com base numa reavaliação da relação risco-benefício.

Para o efeito, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar uma lista consolidada de todos os documentos apresentados no que respeita à qualidade, segurança e eficácia, incluindo todas as alterações introduzidas desde que foi concedida a autorização de introdução no mercado, pelo menos seis meses antes de a autorização de introdução no mercado caducar de acordo com o n.^o 1. A autoridade competente pode, a qualquer momento, solicitar ao requerente que apresente os documentos indicados na lista.

3. Uma vez renovada, a autorização de introdução no mercado é válida por um período ilimitado, a menos que a autoridade competente, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, decida prever uma renovação adicional de cinco anos, de acordo com o n.^o 2.

4. Caducará a autorização que, nos três anos a seguir à concessão, não seja seguida da efectiva comercialização do medicamento veterinário autorizado no Estado-Membro que o autorizou.

5. Quando um medicamento veterinário autorizado, anteriormente introduzido no mercado do Estado-Membro

que o autorizou, deixar de se encontrar efectivamente no mercado do referido Estado-Membro durante três anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento veterinário caduca.

6. Em circunstâncias excepcionais e por razões de saúde humana ou animal, a autoridade competente pode conceder derrogações dos n.^{os} 4 e 5. Essas derrogações devem ser devidamente fundamentadas.»;

18. O artigo 30.^o passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 30.^o

A autorização de introdução no mercado será recusada se o processo apresentado às autoridades competentes não cumprir o disposto nos artigos 12.^o a 13.^o-D e no artigo 15.^o

A autorização será igualmente recusada se, após verificação das informações e dos documentos enumerados no artigo 12.^o e no n.^o 1 do artigo 13.^o, for manifesto que:

- a) A relação risco-benefício do medicamento veterinário é, nas condições de utilização indicadas aquando do pedido de autorização, desfavorável; no caso dos pedidos relativos a medicamentos veterinários de utilização zootécnica, são tidos em consideração, particularmente, os benefícios em termos de saúde e de bem-estar dos animais, bem como a segurança para o consumidor; ou
- b) O medicamento veterinário não possui efeito terapêutico ou o efeito terapêutico do medicamento veterinário está insuficientemente comprovado pelo requerente, para a espécie animal que deve ser objecto do tratamento; ou
- c) O medicamento veterinário não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada; ou
- d) O intervalo de segurança indicado pelo requerente não é suficiente para que os géneros alimentícios derivados do animal tratado não contenham resíduos que possam apresentar perigos para a saúde do consumidor, ou não está suficientemente justificado; ou
- e) A rotulagem ou o folheto informativo propostos pelo requerente não estão em conformidade com o disposto na presente directiva; ou
- f) O medicamento veterinário é apresentado para uma utilização proibida por força de outras disposições comunitárias.

Todavia, quando existir regulamentação comunitária ainda em vias de adopção, as autoridades competentes podem recusar a autorização de um medicamento veterinário, se esta medida for necessária para assegurar a protecção da saúde pública, dos consumidores ou da saúde dos animais.

O requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela exactidão dos documentos e dos dados que apresentar.»;

19. O título do Capítulo 4 passa a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO 4

Procedimento de reconhecimento mútuo e procedimento descentralizado»;

20. Os artigos 31.º a 37.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 31.º

1. É criado um grupo de coordenação para examinar todas as questões relativas à autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário em dois ou mais Estados-Membros, de acordo com os procedimentos previstos no presente Capítulo. A Agência assegura o secretariado deste grupo de coordenação.

2. O grupo de coordenação é composto por um representante por Estado-Membro, nomeado por um período de três anos renovável. Os membros do grupo de coordenação podem fazer-se acompanhar por peritos.

3. O grupo de coordenação estabelece o seu regulamento interno, que entrará em vigor após parecer favorável da Comissão. Este regulamento interno será tornado público.

Artigo 32.º

1. Com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário em mais do que um Estado-Membro, o requerente deve apresentar um pedido baseado num processo idêntico nesses Estados-Membros. O processo deve incluir todas as informações administrativas e a documentação científica e técnica previstas nos artigos 12.º a 14.º. Os documentos apresentados devem incluir uma lista dos Estados-Membros envolvidos pelo pedido.

O requerente deve solicitar a um dos Estados-Membros que aja na qualidade de Estado-Membro de referência e que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento veterinário, nos termos do n.º 2 ou do n.º 3.

Quando aplicável, o relatório de avaliação deve incluir uma análise para efeitos do n.º 5 do artigo 13.º ou do n.º 3 do artigo 13.º-A.

2. Se o medicamento veterinário tiver já recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, os Estados-Membros envolvidos reconhecerão a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. Para tal, o titular da autorização de introdução no mercado solicita ao Estado-Membro

de referência que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento veterinário ou, se necessário, que actualize um relatório de avaliação existente. O Estado-Membro de referência prepara ou actualiza o relatório de avaliação no prazo de 90 dias a contar da recepção de um pedido válido. O relatório de avaliação, bem como o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo aprovados, são enviados aos Estados-Membros envolvidos e ao requerente.

3. Se o medicamento veterinário não tiver recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, o requerente solicitará ao Estado-Membro de referência que prepare um projecto de relatório de avaliação, um projecto de resumo das características do medicamento e um projecto de rotulagem e de folheto informativo. O Estado-Membro de referência prepara estes projectos no prazo de 120 dias a contar da recepção de um pedido válido e transmite-os aos Estados-Membros envolvidos e ao requerente.

4. No prazo de 90 dias após a recepção dos documentos referidos nos n.ºs 2 e 3, os Estados-Membros envolvidos aprovam o relatório de avaliação e o resumo das características do medicamento, bem como a rotulagem e o folheto informativo, e dão conhecimento deste facto ao Estado-Membro de referência. Este constata o acordo geral, encerra o procedimento e dá conhecimento deste facto ao requerente.

5. Cada Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 toma uma decisão em conformidade com o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo aprovados, no prazo de 30 dias a contar da constatação do acordo.

Artigo 33.º

1. Se, no prazo referido no n.º 4 do artigo 32.º, um Estado-Membro não puder aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo devido a um potencial risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, deverá enviar uma fundamentação pormenorizada dos motivos da sua posição ao Estado-Membro de referência, aos outros Estados-Membros envolvidos e ao requerente. Os elementos do desacordo são comunicados sem demora ao grupo de coordenação.

Quando um Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido evocar os motivos referidos no n.º 1 do artigo 71.º, deve deixar de ser considerado como Estado-Membro envolvido, para efeitos do presente Capítulo.

2. A Comissão adoptará orientações que incluam uma definição de potencial risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

3. No âmbito do grupo de coordenação, todos os Estados-Membros referidos no n.º 1 devem envidar esforços no sentido de chegarem a acordo quanto às medidas a adotar. Devem facultar ao requerente a possibilidade de expor a sua opinião, oralmente ou por escrito. Se, no prazo de 60 dias a contar da comunicação dos elementos do desacordo, os Estados-Membros chegarem a acordo, o Estado-Membro de referência constatará o acordo, encerrará o procedimento e dará conhecimento desse facto ao requerente. É aplicável o n.º 5 do artigo 32.º

4. Se os Estados-Membros não chegarem a acordo no prazo de 60 dias, a Agência será imediatamente informada, a fim de ser aplicado o procedimento previsto nos artigos 36.º, 37.º e 38.º. Deve ser fornecida à Agência um exposição pormenorizada das questões relativamente às quais não foi possível chegar a acordo e dos motivos de desacordo. Deve ser enviada uma cópia destas informações ao requerente.

5. Logo que tenha sido informado de que a questão foi apresentada à Agência, o requerente envia-lhe de imediato uma cópia das informações e dos documentos referidos no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 32.º

6. No caso referido no n.º 4, os Estados-Membros que tiverem aprovado o relatório de avaliação e o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo do Estado-Membro de referência, podem, a pedido do requerente, autorizar a introdução no mercado do medicamento veterinário sem esperar a conclusão do procedimento previsto no artigo 36.º. Neste caso, a autorização é concedida sem prejuízo da conclusão desse procedimento.

Artigo 34.º

1. Caso tenham sido apresentados dois ou mais pedidos de autorização de introdução no mercado para um dado medicamento veterinário, em conformidade com os artigos 12.º a 14.º, e os Estados-Membros tenham tomado decisões divergentes relativamente à sua autorização, suspensão ou revogação, um Estado-Membro, a Comissão ou o titular da autorização de introdução no mercado podem submeter a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, a seguir designado "Comité", para que se aplique o procedimento previsto nos artigos 36.º, 37.º e 38.º

2. Para promover a harmonização dos medicamentos veterinários autorizados na Comunidade e reforçar a eficácia das disposições referidas nos artigos 10.º e 11.º, os Estados-Membros devem enviar ao grupo de coordenação, até 30 de Abril de 2005, uma lista de medicamentos veterinários relativamente aos quais devem ser elaborados resumos das características do medicamento harmonizados.

O grupo de coordenação aprova uma lista de medicamentos, com base em propostas dos Estados-Membros, que comunica à Comissão.

Os medicamentos que figurarem na referida lista são submetidos ao disposto no n.º 1, de acordo com o calendário estabelecido em cooperação com a Agência.

A Comissão, em colaboração com a Agência e tendo em conta os pontos de vista das partes interessadas, aprova a lista final e o calendário.

Artigo 35.º

1. Em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, os Estados-Membros, a Comissão, ou o requerente ou titular da autorização de introdução no mercado submetem a questão ao Comité, com vista à aplicação do procedimento previsto nos artigos 36.º, 37.º e 38.º, antes de ser tomada qualquer decisão sobre o pedido, a suspensão ou a revogação de uma autorização de introdução no mercado ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização, nomeadamente para atender à informação obtida em conformidade com o Título VII.

O Estado-Membro em causa ou a Comissão deve definir claramente a questão submetida à consideração do Comité, e informar o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado.

Os Estados-Membros e o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado devem enviar ao Comité toda a informação disponível relativa ao assunto em questão.

2. Se a questão submetida ao Comité disser respeito a uma série de medicamentos ou a um grupo fármaco-terapêutico, a Agência poderá limitar o procedimento a certas partes específicas da autorização.

Neste caso, o artigo 39.º só será aplicável aos medicamentos em questão se estes forem abrangidos pelos procedimentos de autorização de introdução no mercado referidos no presente Capítulo.

Artigo 36.º

1. Em caso de remissão para o procedimento previsto no presente artigo, o Comité delibera sobre o assunto em questão e emite parecer fundamentado no prazo de 60 dias a contar da data em que o assunto lhe foi submetido.

Contudo, nos casos submetidos à apreciação do Comité em conformidade com os artigos 34.º e 35.º, esse prazo pode ser prorrogado pelo Comité por um período suplementar máximo de 90 dias, tendo em conta os pontos de vista dos requerentes ou dos titulares das autorizações de introdução no mercado envolvidos.

Em casos urgentes e sob proposta do seu presidente, o Comité pode fixar um prazo mais curto.

2. Para analisar a questão, o Comité nomeia como relator um dos seus membros. O Comité pode igualmente designar peritos independentes para o aconselhar sobre assuntos específicos. Ao designar esses peritos, o Comité define as suas tarefas e fixa o prazo para a respectiva execução.

3. Antes de emitir o seu parecer, o Comité deve dar ao requerente ou ao titular da autorização de introdução no mercado a possibilidade de apresentar explicações orais ou escritas em prazo a fixar pelo Comité.

O parecer do Comité deve ser acompanhado pelo projecto de resumo das características do medicamento, bem como pelos projectos de rotulagem e de folheto informativo.

Sempre que o considerar oportuno, o Comité pode convidar qualquer outra pessoa a prestar informações relativamente à questão que lhe foi submetida.

O Comité pode suspender o prazo previsto no n.º 1, por forma a permitir que o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado prepare as suas explicações.

4. A Agência informa de imediato o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado quando o Comité for do parecer que:

- o pedido não satisfaz os critérios de autorização, ou
- o resumo das características do medicamento, proposto pelo requerente ou pelo titular de autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 14.º, deve ser alterado, ou
- a autorização deve ser concedida sob certas condições, atendendo às condições consideradas essenciais para a utilização segura e eficaz do medicamento veterinário, incluindo a farmacovigilância, ou
- a autorização de introdução no mercado deve ser suspensa, alterada ou revogada.

No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado pode notificar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a revisão do parecer. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do requerimento de revisão no prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação, o Comité revê o seu parecer em conformidade com o quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao relatório de avaliação referido no n.º 5 do presente artigo.

5. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência envia aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente ou ao titular da autorização de introdução no mercado o parecer definitivo do Comité, acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento veterinário e fundamentando as suas conclusões.

Se o parecer for favorável à concessão ou à manutenção da autorização de introdução no mercado, serão anexados ao parecer os seguintes documentos:

- a) O projecto de resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 14.º, reflectindo, se necessário, as especificidades do sector veterinário existentes nos diferentes Estados-Membros;
- b) As eventuais condições a que a autorização esteja sujeita, na acepção do n.º 4;
- c) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento veterinário; e
- d) A rotulagem e folheto informativo propostos.

Artigo 37.º

No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, a Comissão prepara um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido, tendo em conta o direito comunitário.

No caso de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado, devem ser anexados os documentos referidos no segundo parágrafo do n.º 5 do artigo 36.º

Caso, excepcionalmente, o projecto de decisão não seja conforme com o parecer da Agência, a Comissão fundamentará pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.

O projecto de decisão é enviado aos Estados-Membros e ao requerente ou titular da autorização de introdução no mercado.»

21. O artigo 38.º é alterado da seguinte forma:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «1. A Comissão toma uma decisão final nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento aí estabelecido.»;
- b) No n.º 2, os segundo e terceiro travessões passam a ter a seguinte redacção:
- «— os Estados-Membros têm 22 dias para comunicar à Comissão as suas observações escritas sobre o projecto de decisão. Todavia, nos casos em que a tomada de decisão revista carácter de urgência, o presidente pode estabelecer um prazo mais curto, em função da urgência. Esse prazo não será, salvo em circunstâncias excepcionais, inferior a cinco dias,
- os Estados-Membros podem solicitar por escrito que o projecto de decisão seja debatido em sessão plenária do Comité Permanente.»;
- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. A decisão referida no n.º 1 tem por destinatários todos os Estados-Membros e é comunicada para informação ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao requerente. Os Estados-Membros envolvidos e o Estado-Membro de referência concedem ou retiram a autorização de introdução no mercado ou alteram os termos dessa autorização que possam ser necessários, por forma a darem cumprimento ao disposto na decisão, no prazo de 30 dias após a sua notificação e fazendo referência à decisão. Do facto devem informar a Comissão e a Agência.»;
22. No n.º 1 do artigo 39.º, o terceiro parágrafo é revogado;
23. O n.º 2 do artigo 42.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Pelo menos de 10 em 10 anos, a Comissão publica um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos referidos no presente Capítulo e propõe as modificações que se afigurem necessárias para melhorar a sua aplicação. A Comissão submete esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.»;
24. O artigo 43.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 43.º
- Os n.os 4, 5 e 6 do artigo 33.º e os artigos 34.º a 38.º não são aplicáveis aos medicamentos veterinários homeopáticos referidos no artigo 17.º
- Os artigos 32.º a 38.º não são aplicáveis aos medicamentos veterinários homeopáticos referidos no n.º 2 do artigo 19.º»;
25. No artigo 44.º, é inserido o seguinte número:
- «4. Os Estados-Membros devem enviar uma cópia das autorizações de fabrico referidas no n.º 1 à Agência. A Agência introduz esta informação na base de dados comunitária referida no n.º 6 do artigo 80.º»;
26. No artigo 50.º a alínea f) passa a ter a seguinte redacção:
- «f) Observar os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e só utilizar como matérias-primas substâncias activas que tenham sido fabricadas em conformidade com as directrizes pormenorizadas relativas às boas práticas de fabrico de matérias-primas.»;
27. É inserido o seguinte artigo:
- «Artigo 50.º-A
1. Para efeitos da presente directiva, o fabrico de substâncias activas como matérias-primas inclui o fabrico total ou parcial, ou a importação de uma substância activa utilizada enquanto matéria-prima, tal como definida na Secção C da Parte 2 do Anexo I, bem como as diferentes operações de divisão, acondicionamento ou embalagem anteriores à sua incorporação num medicamento veterinário, incluindo o re-acondicionamento e a re-rotulagem, tais como efectuados, nomeadamente, por um distribuidor por grosso de matérias-primas.
2. Qualquer modificação necessária para adaptar o presente artigo ao progresso científico e técnico será aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 89.º»;
28. No artigo 51.º são aditados os seguintes parágrafos:
- «Os princípios relativos às boas práticas de fabrico de substâncias activas utilizadas como matérias-primas, referidas na alínea f) do artigo 50.º, são adoptados sob a forma de directrizes pormenorizadas.
- A Comissão publica igualmente directrizes sobre a forma e o conteúdo da autorização referida no n.º 1 do artigo 44.º, sobre os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 80.º e sobre a forma e o conteúdo do certificado de boas práticas de fabrico referido no n.º 5 do artigo 80.º»;
29. O n.º 1 do artigo 53.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que a pessoa qualificada referida no n.º 1 do artigo 52.º preenche as condições de qualificação referidas nos n.º 2 e n.º 3 do presente artigo.»;
30. O n.º 1 do artigo 54.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Quem num Estado-Membro exercer as actividades da pessoa referida no n.º 1 do artigo 52.º à data do início de aplicação da Directiva 81/851/CEE, sem cumprir o disposto no artigo 53.º, pode continuar a exercer essas actividades na Comunidade.»;

31. A alínea b) do n.º 1 do artigo 55.º passa a ter a seguinte redacção:

«b) No caso de medicamentos veterinários provenientes de países terceiros, mesmo que fabricados na Comunidade, cada lote de fabrico importado tenha sido objecto, num Estado-Membro, de uma análise qualitativa completa, de uma análise quantitativa de, pelo menos, todas as substâncias activas e de todos os outros ensaios ou verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos veterinários, no respeito das exigências fixadas para a autorização de introdução no mercado.»;

32. O artigo 58.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado da seguinte forma:

i) A parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Excepto no caso dos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 17.º, os acondicionamentos primários e as embalagens exteriores dos medicamentos veterinários devem ser aprovados pela autoridade competente. Devem indicar, em caracteres legíveis, as seguintes informações, em conformidade com as informações e os documentos fornecidos por força dos artigos 12.º a 13.º-D e com o resumo das características do medicamento:»;

ii) As alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redacção:

«a) Nome do medicamento, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica. A denominação comum deve ser incluída se o medicamento contiver apenas uma substância activa e o seu nome for um nome de fantasia;

b) Composição das substâncias activas, expressa qualitativa e quantitativamente por dose unitária ou de acordo com a forma de administração para um dado volume ou peso, utilizando as denominações comuns;»;

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

«e) Nome ou firma e o domicílio ou sede social do titular da autorização de introdução no mercado e, se for caso disso, do representante designado pelo titular;»;

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

«f) As espécies animais a que se destina o medicamento veterinário; o modo e, se necessário, a via de administração. É previsto um espaço para indicar a posologia prescrita;»;

v) A alínea g) passa a ter a seguinte redacção:

«g) Intervalo de segurança dos medicamentos veterinários para as espécies produtoras de géneros

alimentícios, para todas as espécies em causa e para os diferentes géneros alimentícios afectados (carne e vísceras, ovos, leite e mel), incluindo os produtos cujo intervalo de segurança seja zero;»;

vi) A alínea j) passa a ter a seguinte redacção:

«j) precauções específicas de eliminação dos medicamentos não utilizados ou de resíduos de medicamentos veterinários, consoante o caso, bem como uma referência a todo o sistema de recolha adequado existente;»;

vii) A alínea l) passa a ter a seguinte redacção:

«l) Indicação “para uso veterinário” ou, quando aplicável, no caso dos medicamentos referidos no artigo 67.º, a indicação “para uso veterinário — medicamento sujeito a receita médico-veterinária”.»;

b) É inserido o seguinte número:

«5. No caso dos medicamentos que tenham obtido uma autorização de introdução no mercado por força do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os Estados-Membros podem autorizar ou exigir que a embalagem exterior contenha informações suplementares relativas à dispensa, posse, venda ou eventuais medidas de precaução necessárias, desde que as referidas informações não sejam contrárias ao direito comunitário nem aos termos da autorização de introdução no mercado e que não sejam de carácter promocional.

As informações suplementares mencionadas devem figurar num dístico de forma quadrada com barra a azul, para que se destaquem claramente das informações referidas no n.º 1.»;

33. O artigo 59.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«1. Quando se tratar de ampolas, as informações referidas no n.º 1 do artigo 58.º devem constar das embalagens exteriores. Em contrapartida, no acondicionamento primário apenas são necessárias as informações seguintes:»;

b) Os n.º 2 e n.º 3 passam a ter a seguinte redacção:

«2. No que diz respeito ao acondicionamento primário de pequena dimensão, à excepção das ampolas nas quais seja impossível mencionar as informações previstas no n.º 1, os n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 58.º aplicam-se exclusivamente à embalagem exterior.

3. As informações previstas nos terceiro e sexto travessões do n.º 1 devem constar, na embalagem exterior e no acondicionamento primário dos medicamentos, na ou nas línguas do país de introdução no mercado.»;

34. O artigo 60.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 60.º

Quando não haja embalagem exterior, todas as informações que, por força dos artigos 58.º e 59.º, deveriam constar dessa embalagem devem ser mencionadas no acondicionamento primário.»;

35. O artigo 61.º é alterado da seguinte forma:

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

«1. É obrigatória a inclusão de folheto informativo na embalagem dos medicamentos veterinários, a menos que toda a informação requerida pelo presente artigo conste do acondicionamento primário e da embalagem exterior. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para que o folheto informativo de um medicamento veterinário diga unicamente respeito a esse medicamento. O folheto informativo deve ser redigido por forma a ser compreendido pelo grande público e na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro onde o medicamento é comercializado.

O primeiro parágrafo não obsta a que o folheto informativo seja redigido em várias línguas, desde que as mesmas informações figurem em todas as línguas utilizadas.

As autoridades competentes podem isentar a rotulagem e o folheto informativo de determinados medicamentos veterinários da obrigação da menção de certas indicações específicas e de redacção da literatura na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro onde o medicamento é comercializado se o medicamento se destinar a ser administrado exclusivamente por médicos veterinários.»;

b) O n.º 2 é alterado da seguinte forma:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«2. O folheto informativo deve ser aprovado pelas autoridades competentes. O folheto informativo deve incluir, pela ordem que se segue, pelo menos, as seguintes informações, em conformidade com as informações e os documentos fornecidos por força dos artigos 12.º a 13.º-D e com o resumo das características do medicamento aprovado:»;

ii) As alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redacção:

«a) Nome ou firma e o domicílio ou sede social do titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante e, se for caso disso, do representante do titular;

b) Nome do medicamento veterinário, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica. A denomi-

nação comum deve constar se o medicamento contiver apenas uma substância activa e o seu nome for um nome de fantasia. Sempre que o medicamento for autorizado, nos termos dos artigos 31.º a 43.º, sob diferentes nomes nos Estados-Membros em causa, uma lista dos nomes autorizados em cada Estado-Membro;»;

c) O n.º 3 é revogado;

36. O artigo 62.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 62.º

No caso de não serem respeitadas as disposições previstas no presente Título e se, após notificação ao interessado, a mesma se tenha verificado ineficaz, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado.»;

37. O n.º 2 do artigo 64.º é alterado da seguinte forma:

a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«2. Para além da indicação expressa “medicamento veterinário homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas”, a rotulagem e, eventualmente, o folheto informativo dos medicamentos veterinários homeopáticos referidos no n.º 1 do artigo 17.º devem conter, obrigatória e exclusivamente, as seguintes menções:»;

b) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— denominação científica do(s) *stock(s)*, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, em conformidade com o ponto 8) do artigo 1.º; se o medicamento veterinário homeopático for composto de diversos *stocks*, a denominação científica desses *stocks* na rotulagem pode ser completada por um nome de fantasia;»;

38. O título do Título VI passa a ter a seguinte redacção:

«TÍTULO VI

POSSE, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS»;

39. O artigo 65.º é alterado da seguinte forma:

a) É inserido o seguinte número:

«3-A. O titular de uma autorização de distribuição deve dispor de um plano de emergência que garanta a execução efectiva de todas as acções de retirada do mercado, ordenadas pelas autoridades competentes ou realizadas em cooperação com o fabricante do medicamento em questão ou com o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento mencionado.»;

b) É inserido o seguinte número:

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

40. O artigo 66.º é alterado da seguinte forma:

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

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Todas as pessoas habilitadas por força do n.º 1 a dispensarem medicamentos veterinários devem manter registos pormenorizados sobre os medicamentos veterinários fornecidos mediante receita médico-veterinária, que inclua, para cada transacção de entrada ou de saída, as seguintes informações:»;

ii) O terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Estes registos devem estar à disposição das autoridades competentes, para efeitos de inspecção, durante um período de cinco anos.»;

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

«3. Os Estados-Membros podem autorizar no seu território a dispensa de medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios para os quais é exigida uma receita médico-veterinária, por ou sob o controlo de uma pessoa registada para o efeito, que dê garantias em matéria de habilitações, manutenção de registos e apresentação de relatórios, nos termos da legislação nacional. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão as disposições pertinentes do seu direito interno. A presente disposição não é aplicável à dispensa de medicamentos veterinários para tratamento oral ou parentérico de infecções bacterianas.»;

c) O n.º 4 é revogado;

41. O artigo 67.º é alterado da seguinte forma:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Sem prejuízo de regulamentações comunitárias ou nacionais mais rigorosas relativas à dispensa de medicamentos veterinários e para protecção da saúde humana e animal, é exigida uma receita médico-veterinária para a dispensa ao público dos seguintes medicamentos veterinários:»;

ii) É inserida a seguinte alínea:

«aa) Medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios.

No entanto, os Estados-Membros podem conceder excepções a esta exigência de acordo com critérios estabelecidos nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

Os Estados-Membros podem continuar a aplicar as disposições nacionais até:

i) à data de aplicação da decisão aprovada em conformidade com o primeiro parágrafo, ou

ii) até 1 de Janeiro de 2007, se não tiver sido aprovada nenhuma decisão até 31 de Dezembro de 2006;»;

iii) O terceiro travessão da alínea b) é revogado;

iv) A alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

«d) Fórmulas officinais, na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º, para animais produtores de géneros alimentícios.»;

b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que, no caso dos medicamentos dispensados exclusivamente com receita médico-veterinária, a quantidade prescrita e entregue se limite ao necessário para o tratamento ou a terapia em questão.

Além disso, é exigida receita médico-veterinária no caso de medicamentos veterinários novos que contenham substâncias activas cuja utilização em medicamentos veterinários seja autorizada há menos de cinco anos.»;

42. No artigo 69.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros devem garantir que os proprietários ou os responsáveis por animais produtores de géneros alimentícios possam justificar a aquisição, a posse e a administração de medicamentos veterinários em animais deste tipo durante um período de cinco anos após a sua administração, inclusivamente quando o animal for abatido durante esse período de cinco anos.»;

43. No artigo 70.º a frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Em derrogação do disposto no artigo 9.º e sem prejuízo do disposto no artigo 67.º, os Estados-Membros devem garantir que os médicos veterinários que prestem serviços noutro Estado-Membro possam transportar consigo pequenas quantidades, que não ultrapassem as necessidades quotidianas, de medicamentos veterinários para administrar a animais, à excepção de medicamentos veterinários imunológicos cuja utilização não seja autorizada no Estado-Membro em que são prestados esses serviços (em seguida denominado “Estado-Membro de acolhimento”), desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:»;

44. No n.º 1 do artigo 71.º é aditado o seguinte parágrafo:

«O Estado-Membro pode igualmente invocar o primeiro parágrafo para recusar a concessão de uma autorização de introdução no mercado de acordo com um procedimento descentralizado, como previsto nos artigos 31.º a 43.º»;

45. O n.º 2 do artigo 72.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros podem impor obrigações específicas aos médicos veterinários e a outros profissionais de saúde, no que respeita à comunicação de suspeitas de reacções adversas graves ou inesperadas e de reacções adversas nos seres humanos.»;

46. O artigo 73.º é alterado da seguinte forma:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«A fim de garantir a aprovação de decisões regulamentares adequadas e harmonizadas relativamente aos medicamentos veterinários autorizados na Comunidade, tendo em conta as informações obtidas sobre suspeitas de reacções adversas aos medicamentos veterinários em condições normais de utilização, os Estados-Membros devem criar um sistema de farmacovigilância veterinária. Este sistema deve ser utilizado para recolher informações úteis para a vigilância dos medicamentos veterinários, nomeadamente sobre as reacções adversas nos animais e nos seres humanos associados à utilização de medicamentos veterinários, e para proceder à avaliação científica dessas informações.»;

b) Após o segundo parágrafo, é inserido o seguinte parágrafo:

«Os Estados-Membros velam por que as informações pertinentes recolhidas através do referido sistema sejam comunicadas aos outros Estados-Membros e à Agência. Essas informações são registadas na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea k), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e devem poder ser consultadas em permanência por todos os Estados-Membros e de imediato pelo público.»;

47. É inserido um novo artigo com a seguinte redacção:

«Artigo 73.º-A

A gestão dos fundos destinados às actividades de farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado está sujeita ao controlo permanente das autoridades competentes, a fim de garantir a independência destas últimas.»

48. No segundo parágrafo do artigo 74.º, a frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Essa pessoa qualificada deve residir na Comunidade e é responsável pelas seguintes tarefas:»;

49. O artigo 75.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 75.º

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas que ocorram na Comunidade ou num país terceiro.

Salvo em circunstâncias excepcionais, essas reacções devem ser comunicadas sob a forma de relatório por via electrónica, em conformidade com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 77.º

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve registar todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas em seres humanos associadas à utilização de medicamentos veterinários para as quais tenha sido alertado e deve comunicá-las prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

O titular da autorização de introdução no mercado deve igualmente registar todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas em seres humanos associadas à utilização de medicamentos veterinários de que devesse, razoavelmente, ter conhecimento, devendo comunicá-las prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves inesperadas e de reacções adversas em seres humanos, bem como todas as suspeitas de transmissão de um microorganismo infeccioso através de um medicamento veterinário, ocorridas num país terceiro, sejam prontamente comunicadas, em conformidade com as directrizes referidas no n.º 1 do artigo 77.º, a fim de que a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o medicamento veterinário está autorizado delas possam ter conhecimento, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

4. Em derrogação dos n.ºs 2 e 3, no que respeita aos medicamentos veterinários que sejam abrangidos pela Directiva 87/22/CEE, que tenham beneficiado de procedimentos nos termos dos artigos 31.º e 32.º da presente directiva ou que tenham sido objecto dos procedimentos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º da presente directiva, o titular da autorização de introdução no mercado deve igualmente assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas em seres humanos ocorridas na Comunidade sejam comunicadas por forma a serem acessíveis ao Estado-Membro de referência ou a uma autoridade competente designada como Estado-Membro de referência. O Estado-Membro de referência deve assumir a responsabilidade da análise e do acompanhamento das referidas reacções adversas.

5. A menos que tenham sido estabelecidas outras obrigações como condição para a concessão da autorização de introdução no mercado ou, subsequentemente, tal como indicado nas directrizes referidas no n.º 1 do artigo 77.º, a comunicação de quaisquer reacções adversas deve ser feita à autoridade competente, sob a forma de um relatório periódico actualizado de segurança, imediatamente, mediante pedido, ou, pelo menos, de seis em seis meses após a autorização até à introdução no mercado. Os relatórios periódicos actualizados de segurança serão igualmente apresentados imediatamente, mediante pedido, ou, pelo menos, de seis em seis meses durante os primeiros dois anos que se seguem à primeira introdução no mercado e anualmente nos dois anos subsequentes. Posteriormente, os relatórios serão apresentados de três em três anos ou imediatamente, mediante pedido.

Dos relatórios periódicos actualizados de segurança deve constar uma avaliação científica da relação risco-benefício do medicamento veterinário.

6. Podem ser aprovadas modificações ao n.º 5, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, à luz da experiência adquirida com a sua aplicação.

7. Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o respectivo titular pode requerer a modificação dos prazos referidos no n.º 5, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão (*).

8. O titular de uma autorização de introdução no mercado não pode comunicar ao público em geral informações sobre questões de farmacovigilância relativas ao seu medicamento veterinário autorizado sem que haja prévia ou simultaneamente notificado a autoridade competente.

Em qualquer dos casos, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve assegurar que essas informações são apresentadas de forma objectiva e não são enganosas.

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o titular de uma autorização de introdução no mercado que não cumpra estas obrigações seja passível de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

(*) JO L 159 de 27.6.2003, p. 1.»;

50. O n.º 1 do artigo 76.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, cria uma rede informática para facilitar o intercâmbio de informações sobre farmacovigilância relativas aos medicamentos veterinários comercializados na Comunidade, com o objectivo de permitir que as autoridades competentes partilhem a informação ao mesmo tempo.»;

51. O segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 77.º passa a ter a seguinte redacção:

«De acordo com as referidas directrizes, o titular da autorização de introdução no mercado deve utilizar a terminologia médica veterinária internacionalmente aceite para o envio dos relatórios sobre reacções adversas.

A Comissão publicará estas directrizes, que terão em conta os trabalhos de harmonização internacional no domínio da farmacovigilância.»;

52. O artigo 78.º é alterado da seguinte forma:

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

«2. Em caso de necessidade de uma acção urgente para proteger a saúde humana ou animal, o Estado-Membro em causa pode suspender a autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, desde que notifique a Agência, a Comissão e os restantes Estados-Membros, o mais tardar no dia útil seguinte.»;

b) É inserido o seguinte número:

«3. Uma vez informada em conformidade com os n.ºs 1 ou 2, a Agência deve dar parecer tão rapidamente quanto possível, em função da urgência da questão.

Com base nesse parecer, a Comissão pode solicitar a todos os Estados-Membros em que o medicamento veterinário seja comercializado que tomem imediatamente medidas provisórias.

As medidas definitivas são tomadas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º»;

53. O artigo 80.º é alterado da seguinte forma:

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

«1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve certificar-se, através de inspecções repetidas e, se necessário, não anunciadas, e, quando adequado, através da realização de ensaios com amostras por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou um laboratório designado para o efeito, de que são respeitadas as obrigações legais relativas aos medicamentos veterinários.

A autoridade competente pode igualmente proceder a inspecções não anunciadas junto dos fabricantes de substâncias activas utilizadas como matérias-primas no fabrico de medicamentos veterinários, e das instalações do titular da autorização de introdução no mercado, sempre que considere existirem motivos para supor que o artigo 51.º não é respeitado. Estas inspecções podem igualmente ser efectuadas a pedido de um outro Estado-Membro, da Comissão ou da Agência.

A fim de verificar a conformidade dos dados apresentados com vista à obtenção de um certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, o organismo de normalização das nomenclaturas e normas de qualidade, nos termos da Convenção relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia (*) (Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos), pode dirigir-se à Comissão ou à Agência solicitando uma inspecção, quando a matéria-prima em causa for objecto de uma monografia da Farmacopeia Europeia.

A autoridade competente do Estado-Membro em causa pode efectuar inspecções junto de fabricantes de matérias-primas, a pedido do próprio fabricante.

As inspecções devem ser efectuadas por representantes autorizados da autoridade competente, que devem estar habilitados a:

- a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico ou comércio, bem como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico de efectuar controlos nos termos do artigo 24.º;
- b) Colher amostras, inclusivamente com vista a uma análise independente por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro;
- c) Examinar todos os documentos que se reportem ao objecto da inspecção, sob reserva das disposições em vigor nos Estados-Membros a 9 de Outubro de 1981, que limitam esta faculdade no que respeita à descrição do método de fabrico;
- d) Inspeccionar as instalações, os registos e a documentação dos titulares de autorizações de introdução no mercado ou de qualquer empresa encarregada pelo

titular da autorização de introdução no mercado de realizar as actividades descritas no Título VII, nomeadamente nos artigos 74.º e 75.º

(*) JO L 158 de 25.6.1994, p. 19.º;

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

«3. Após cada uma das inspecções referidas no n.º 1, os representantes autorizados da autoridade competente devem apresentar um relatório sobre o cumprimento dos princípios e das directrizes relativos às boas práticas de fabrico referidos no artigo 51.º ou, se for caso disso, das obrigações estabelecidas no Título VII. O conteúdo desses relatórios deve ser comunicado ao fabricante ou ao titular da autorização de introdução no mercado submetidos a inspecção.»

c) São aditados os seguintes números:

«4. Sem prejuízo de eventuais acordos celebrados entre a Comunidade e um país terceiro, um Estado-Membro, a Comissão ou a Agência pode solicitar a um fabricante estabelecido num país terceiro que se submeta a uma inspecção nos termos do n.º 1.

5. No prazo de 90 dias após uma inspecção nos termos do n.º 1, será passado ao fabricante um certificado de boas práticas de fabrico, se da inspecção se concluir que o fabricante em questão respeita os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico previstos na legislação comunitária.

No caso de uma inspecção efectuada a pedido da Farmacopeia Europeia, será emitido, se for caso disso, um certificado de conformidade com a monografia.

6. Os Estados-Membros fazem constar os certificados de boas práticas de fabrico que emitirem de uma base de dados comunitária mantida pela Agência, em nome da Comunidade.

7. Se da inspecção nos termos do n.º 1 se concluir que o fabricante não respeita os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico previstos na legislação comunitária, esta informação deve ser incluída na base de dados comunitária referida no n.º 6.º;

54. O artigo 82.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 82.º

1. Sempre que um Estado-Membro o considerar necessário por razões relacionadas com a saúde pública ou animal, pode exigir que o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário imunológico submeta a um Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos, amostras dos lotes do produto a granel e/ou do medicamento veterinário para efeitos de controlo antes da sua comercialização.

2. A pedido das autoridades competentes, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer, tão rapidamente quanto possível, as amostras referidas no n.º 1, acompanhadas dos relatórios de controlo referidos no n.º 2 do artigo 81.º

A autoridade competente deve informar os restantes Estados-Membros onde o medicamento veterinário está autorizado, bem como a Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos, da sua intenção de controlar lotes ou o lote em questão.

Neste caso, as autoridades competentes de um Estado-Membro não podem aplicar o n.º 1.

3. Após o estudo dos relatórios de controlo mencionados no n.º 2 do artigo 81.º, o laboratório encarregado do controlo sujeita novamente as amostras fornecidas à totalidade dos ensaios realizados ao produto acabado pelo fabricante, em conformidade com as disposições que figuram para o efeito no processo de autorização de introdução no mercado.

A lista de ensaios que o laboratório encarregado do controlo deve realizar novamente pode ser reduzida aos ensaios mais pertinentes, desde que isso seja objecto de um acordo entre todos os Estados-Membros envolvidos e, se for caso disso, da Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos.

No caso dos medicamentos veterinários imunológicos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a lista de ensaios a realizar novamente pelo laboratório de controlo só poderá ser reduzida após a obtenção, igualmente, de um parecer favorável da Agência.

4. Todos os Estados-Membros em causa devem reconhecer os resultados dos ensaios.

5. Excepto no caso de a Comissão ser informada de que é necessário um prazo maior para concluir as análises, os Estados-Membros devem assegurar a conclusão dessa análise no prazo de 60 dias após a recepção das amostras.

A autoridade competente comunica os resultados dos ensaios aos restantes Estados-Membros envolvidos, à Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos, ao titular da autorização de introdução no mercado e, caso aplicável, ao fabricante, no mesmo prazo.

Caso uma autoridade competente constate que um lote de um medicamento veterinário imunológico não está em conformidade com os relatórios de controlo do fabricante ou com as especificações previstas na autorização de introdução no mercado, pode adoptar todas as medidas necessárias relativamente ao titular da autorização de introdução no mercado e ao fabricante, se for caso disso, devendo informar os restantes Estados-Membros onde o medicamento veterinário esteja autorizado.»

55. O artigo 83.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado da seguinte forma:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«As autoridades competentes dos Estados-Membros suspendem, revogam, retiram ou alteram as autorizações de introdução no mercado quando for manifesto;»;

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

«a) Que a avaliação da relação risco-benefício do medicamento veterinário nas condições de utilização autorizadas aquando do pedido de autorização não é favorável considerando, em particular, os benefícios em termos de saúde e de bem-estar dos animais e de segurança do consumidor, quando a autorização disser respeito a medicamentos veterinários para utilização zootécnica;»;

iii) O segundo parágrafo da alínea e) é revogado;

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

«f) Que estão incorrectas as informações que figuram no processo por força do disposto nos artigos 12.º a 13.º-D e no artigo 27.º;»;

v) A alínea h) é revogada;

vi) É aditado o segundo parágrafo seguinte:

«Todavia, quando existir regulamentação comunitária ainda em via de aprovação, as autoridades competentes poderão recusar a autorização de um medicamento veterinário, se esta medida for necessária para assegurar a protecção da saúde pública, dos consumidores ou da saúde dos animais.»;

b) O n.º 2 é alterado da seguinte forma:

i) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«As autorizações de introdução no mercado podem ser suspensas, revogadas, retiradas ou alteradas quando se determinar que;»;

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

«a) Que as informações que figurem no processo por força dos artigos 12.º a 13.º-D não foram alteradas em conformidade com os n.ºs 1 e 5 do artigo 27.º;»;

56. A alínea a) do n.º 1 do artigo 84.º passa a ter a seguinte redacção:

- «a) A avaliação da relação risco-benefício do medicamento veterinário, nas condições de utilização indicadas aquando do pedido de autorização, não é favorável, considerando em particular, os benefícios em termos de saúde e de bem-estar dos animais, bem como de segurança e benefícios em matéria de saúde para o consumidor, quando a autorização disser respeito a medicamentos veterinários para utilização zootécnica.»

57. Ao artigo 85.º é aditado o seguinte número:

«3. Os Estados-Membros proíbem a publicidade junto do público em geral dos medicamentos veterinários que:

- a) Só possam ser obtidos mediante receita médico-veterinária, nos termos do artigo 67.º; ou
- b) Contenham psicotrópicos ou estupefacientes, como os abrangidos pelas Convenções das Nações Unidas de 1961 e de 1971.»

58. Os n.ºs 2 e 3 do artigo 89.º são substituídos pelo seguinte texto:

«2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

4. O Comité Permanente aprovará o seu regulamento interno. Este regulamento interno será tornado público.»

59. O artigo 90.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 90.º

Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para que as autoridades competentes em causa transmitam entre si as informações apropriadas, especialmente para garantir o respeito pelos requisitos fixados para as autorizações referidas no artigo 44.º, para os certificados referidos no n.º 5 do artigo 80.º ou para a autorização de introdução no mercado.

Mediante pedido fundamentado, os Estados-Membros comunicam imediatamente os relatórios referidos no n.º 3 do artigo 80.º às autoridades competentes de outro Estado-Membro.

As conclusões das inspecções referidas no n.º 1 do artigo 80.º efectuadas por inspectores do Estado-Membro em causa são válidas para a Comunidade.

Contudo, a título excepcional, se um Estado-Membro não puder, por razões graves de saúde pública ou animal, aceitar as conclusões de uma inspecção ao abrigo do n.º 1 do artigo 80.º, informará de imediato a Comissão e a Agência. A Agência deve informar os Estados-Membros envolvidos.

Quando tomar conhecimento dessas razões graves, a Comissão pode, após consulta aos Estados-Membros envolvidos, solicitar ao inspector da autoridade de fiscalização competente que efectue uma nova inspecção; o inspector pode ser acompanhado por dois outros inspectores de Estados-Membros que não sejam parte no diferendo.»

60. No artigo 94.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«As decisões de concessão ou revogação de uma autorização de introdução no mercado devem ser facultadas ao público.»

61. O artigo 95.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 95.º

Os Estados-Membros não autorizam que géneros alimentícios destinados ao consumo humano sejam obtidos de animais utilizados em ensaios de medicamentos, a menos que as autoridades competentes tenham fixado um intervalo de segurança adequado. O intervalo de segurança deve ser:

- a) No mínimo, o mencionado no n.º 2 do artigo 11.º, eventualmente acompanhado de um factor de segurança que tenha em conta a natureza da substância sujeita a ensaio; ou
- b) Se tiverem sido estabelecidos pela Comunidade limites máximos de resíduos, nos termos do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90, o necessário para assegurar que esse limite máximo não seja excedido nos géneros alimentícios.»

62. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 95.º-A

Os Estados-Membros assegurarão a existência de sistemas de recolha adequados para os medicamentos veterinários não utilizados ou cujo prazo de validade tenha expirado.

Artigo 95.º-B

Quando um medicamento veterinário estiver em vias de ser autorizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, e o Comité Científico remeter, no seu parecer, para condições ou restrições recomendadas relativamente à utilização segura e eficaz do medicamento veterinário, tal como previsto na alínea d) do n.º 4 do artigo 31.º do referido regulamento, deve ser aprovada, nos termos dos artigos 37.º e 38.º da presente directiva, uma decisão dirigida aos Estados-Membros relativa à execução dessas condições ou restrições.»

Artigo 2.º

Os períodos de protecção previstos no ponto 6 do artigo 1.º, que altera o artigo 13.º da Directiva 2001/82/CE, não se aplicam a medicamentos de referência relativamente aos quais tenha sido apresentado um pedido de autorização antes da data de transposição referida no primeiro parágrafo do artigo 3.º

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Outubro de 2005 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 31 de Março de 2004.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

D. ROCHE
