



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos medicamentos veterinários

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Justificação e objetivos

Os trabalhos relativos a um quadro jurídico europeu para os medicamentos veterinários tiveram início em 1965 com a adoção da Diretiva 65/65/CEE¹, que exigia a emissão de autorizações antes da introdução no mercado desses medicamentos. Desde então, foram adotadas muitas outras diretivas e regulamentos para alargar e aperfeiçoar as regras, tendo-se estabelecido gradualmente um quadro harmonizado. Em 2001, todas as regras relativas à produção, comercialização, distribuição e utilização de medicamentos veterinários foram consolidadas num único código (Diretiva 2001/82/CE)², ao qual se seguiu a adoção do Regulamento (CE) n.º 726/2004³. Estes dois atos regulam a autorização, o fabrico, a comercialização, a distribuição, a farmacovigilância e a utilização de medicamentos veterinários ao longo do seu ciclo de vida. O anexo da Diretiva 2001/82/CE especifica os dados a apresentar nos pedidos de autorização de introdução no mercado. Entre outras coisas, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 estabelece os procedimentos da UE aplicáveis aos medicamentos para uso humano e veterinário e institui a Agência Europeia de Medicamentos («Agência»).

No decurso do processo de codecisão para a sua proposta de regulamento relativo aos limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos géneros alimentícios, a Comissão apresentou uma declaração⁴ reconhecendo a importância dos problemas ligados à disponibilidade de medicamentos veterinários, à utilização de medicamentos veterinários em espécies para as quais não estão autorizados e aos encargos regulamentares desproporcionados que impedem a inovação. A Comissão dá seguimento à sua declaração através da presente proposta.

As partes interessadas e os Estados-Membros manifestaram preocupação pelo facto de a legislação atual não permitir a plena realização de um mercado único de medicamentos veterinários e não responder às necessidades da União no que diz respeito à regulamentação dos medicamentos. Os setores público e privado indicaram, especificamente, os seguintes domínios suscetíveis de melhorias:

- os encargos regulamentares;
- a falta de disponibilidade de medicamentos veterinários, especialmente para os pequenos mercados tais como o das abelhas; e
- o funcionamento do mercado interno.

¹ Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 22 de 9.2.1965, p. 369-373).

² Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

³ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁴ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu nos termos do n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 251.º do Tratado CE respeitante à posição comum do Conselho sobre a adoção de uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 (COM(2008) 912 de 8.1.2009).

A este respeito, é importante recordar que as necessidades do setor veterinário diferem substancialmente das do setor humano no que diz respeito aos medicamentos. Em especial, os incentivos ao investimento para os mercados dos medicamentos humanos e veterinários são diferentes. Por exemplo, no setor veterinário existem muitas espécies animais, o que cria simultaneamente um mercado fragmentado e a necessidade de grandes investimentos para que uma autorização de medicamentos existente para uma espécie animal seja alargada a outra espécie. Além disso, os mecanismos de fixação de preços no setor veterinário seguem uma lógica totalmente diferente. Consequentemente, os preços dos medicamentos veterinários são normalmente muito inferiores aos dos medicamentos para uso humano. A dimensão da indústria farmacêutica animal corresponde apenas a uma pequena fração da dimensão da indústria dos medicamentos para uso humano. Por conseguinte, é conveniente desenvolver um quadro regulamentar que contemple as características e especificidades do setor veterinário, o qual que não pode ser considerado um modelo para o mercado dos medicamentos humanos.

A revisão da Diretiva 2001/82/CE e de outra legislação em matéria de medicamentos veterinários está em conformidade com os princípios definidos nos programas de trabalho da Comissão de 2013 e 2014. A proposta pretende criar, salvaguardando a saúde pública, a segurança dos alimentos, a saúde animal e o ambiente, um *corpus* legislativo atualizado e proporcionado, adaptado às especificidades do setor veterinário, com vista, em especial, a:

- aumentar a disponibilidade dos medicamentos veterinários;
- reduzir os encargos administrativos;
- estimular a competitividade e a inovação;
- melhorar o funcionamento do mercado interno; e
- fazer face aos riscos para a saúde pública resultantes da resistência antimicrobiana (RAM).

Estes objetivos não são apenas complementares, mas estão também interligados, dado que a inovação proporcionará novos e melhores medicamentos para o tratamento e a prevenção de doenças dos animais, evitando prejudicar o ambiente.

A propagação da resistência antimicrobiana é uma ameaça grave para a saúde pública e animal. Em novembro de 2011, a Comissão lançou um plano de ação quinquenal⁵ que pretende mobilizar todas as partes interessadas num esforço conjunto para combater a RAM; em especial, a ação 2 do plano de ação visa reforçar o quadro regulamentar dos medicamentos veterinários. A presente proposta dá execução a essa ação.

A comunicação da Comissão relativa à saúde das abelhas⁶ salienta a importância de proteger de forma pró-ativa a saúde das abelhas, tendo simultaneamente em conta as especificidades da apicultura, e reconhece a disponibilidade limitada de medicamentos para tratar as doenças que afetam as abelhas. No que diz respeito às medidas destinadas a aumentar a disponibilidade, a comunicação refere-se à revisão da legislação em matéria de medicamentos veterinários.

Base jurídica

⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho – Plano de Ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana (COM 2011/748 de 15.11.2011).

⁶ Comunicação da Comissão relativa à saúde das abelhas (COM 2010/714 de 6.12.2010).

A base jurídica para as medidas legislativas em matéria de saúde animal, que são essenciais para a saúde pública e animal, a proteção do ambiente, o comércio e a política do mercado único, é a seguinte:

- Artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que prevê o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno e a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas pertinentes; e
- Artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do TFEU, que abrange as medidas no domínio veterinário diretamente destinadas a proteger a saúde pública.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Em 13 de abril de 2010, foi lançada no sítio Web da Comissão uma consulta pública sobre as questões mais importantes da proposta jurídica prevista, com o título *Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies* (Melhor regulamentação dos medicamentos veterinários: como criar um quadro legal mais simples, salvaguardando a saúde pública e animal e aumentando a competitividade das empresas), consulta esta que esteve disponível através do mecanismo de elaboração interativa das políticas (IPM) até 15 de julho de 2010⁷.

A consulta e um estudo denominado *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation* (Uma avaliação do impacto da revisão da legislação sobre medicamentos veterinários) constituíram a base de uma avaliação de impacto realizada para a Comissão entre novembro de 2009 e junho de 2011⁸.

O Comité das Avaliações de Impacto, da Comissão, emitiu o seu parecer final em setembro de 2013.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

Capítulo I: Objeto, âmbito de aplicação e definições

Esta parte contém disposições sobre o âmbito de aplicação do regulamento. Também estabelece definições claras, que refletem as alterações propostas.

Capítulo II: Autorizações de introdução no mercado - disposições e regras gerais sobre os pedidos

Na União, só são autorizados os medicamentos veterinários que satisfaçam normas de segurança, qualidade e eficácia. A proposta estabelece regras para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado, especificando que o medicamento em causa só pode ser comercializado para as indicações aprovadas. As indicações figuram no resumo das características do medicamento (RCM) incluído nos termos da autorização de introdução no mercado. Esses termos contêm também uma descrição das propriedades do medicamento e as condições associadas à sua utilização. Antes de se conceder uma autorização de introdução no mercado a um medicamento veterinário para espécies utilizadas na alimentação humana, a Comissão tem de estabelecer um limite máximo de resíduos para as substâncias farmacologicamente ativas nele contidas.

⁷ O resumo das respostas encontra-se no seguinte sítio Web: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Estudo realizado por GHK Consulting, membro do European Policy Evaluation Consortium (EPEC), assistido por Triveritas.

O requerente tem de fornecer certos pormenores sobre a embalagem e a rotulagem do medicamento. A proposta introduz uma simplificação importante das regras, reduzindo as informações obrigatórias e introduzindo pictogramas e abreviaturas harmonizados. Isto deverá reduzir os custos de tradução e de embalagem e incentivar o uso de embalagens e rotulagem multilíngues. Os Estados-Membros irão dispor de um certo grau de flexibilidade no que se refere às línguas utilizadas.

Em princípio, os requerentes devem demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, em circunstâncias excecionais (por exemplo, emergências) e no que se refere a mercados limitados, é possível conceder uma autorização temporária sem a apresentação de dados completos, a fim de colmatar lacunas terapêuticas no mercado.

Esta parte da proposta inclui igualmente disposições para pedidos relativos a medicamentos genéricos. Se um produto preencher as condições para ser um medicamento veterinário genérico, o requerente não é obrigado a provar a segurança e a eficácia, e o pedido apoiar-se-á nos dados apresentados para o medicamento de referência. A proposta contém uma definição de medicamentos veterinários genéricos.

Esta parte também regula o «período de proteção» aplicável à documentação técnica apresentada para obter ou alterar uma autorização de introdução no mercado. As disposições previstas dizem respeito às características e às especificidades do setor veterinário. A experiência demonstrou que as necessidades do setor veterinário diferem substancialmente das do setor humano. Os incentivos ao investimento também são diferentes para os mercados dos medicamentos humanos e veterinários. Por exemplo, no setor veterinário, existe mais do que uma espécie, o que cria um mercado fragmentado e a necessidade de grandes investimentos para acrescentar outras espécies animais. Por conseguinte, as disposições da presente proposta destinadas a estimular a inovação não podem ser consideradas um modelo para o mercado dos medicamentos para uso humano. O regime de proteção impede que os requerentes de um medicamento genérico remetam para a documentação apresentada para o medicamento de referência. Os dados fornecidos para alargar o medicamento genérico a outra espécie animal também devem ser protegidos de acordo com o mesmo princípio.

O alargamento dos períodos de proteção previstos na Diretiva 2001/82/CE deverá criar incentivos e estimular a inovação no setor da saúde animal. O atual período de dez anos seria mantido para a autorização inicial de introdução no mercado. A fim de incentivar a indústria a alargar a outras espécies medicamentos já autorizados, seria acrescentado mais 1 ano no caso de qualquer extensão dos medicamentos veterinários a outra espécie (até um máximo de 18 anos).

A fim de incentivar a indústria da saúde animal a desenvolver produtos para espécies menores, aplicar-se-á uma maior proteção: 14 anos para a autorização inicial de introdução no mercado para uma espécie menor e 4 anos suplementares para uma extensão a uma espécie menor.

A fim de assegurar a proteção dos dados, qualquer pedido de extensão deve ser apresentado pelo menos 3 anos antes do termo do período de proteção dos dados. Isto garante que as empresas possam colocar um medicamento genérico no mercado imediatamente após o termo do período de proteção do medicamento de referência. O desenvolvimento de medicamentos para as abelhas beneficiará de maior proteção dos dados devido à pequena dimensão do mercado destes medicamentos e à falta de medicamentos eficazes para tratar as doenças das abelhas. A proteção aplicável aos dados ambientais seria igual à que se aplica aos dados de segurança e eficácia.

Os resultados dos ensaios clínicos incluem muitos dos dados necessários para comprovar a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento. Está previsto um procedimento da União para a autorização de ensaios clínicos (que atualmente não está harmonizada).

É importante preservar a eficácia de determinados agentes antimicrobianos essenciais para o tratamento de infeções humanas. Por conseguinte, propõe-se que sejam conferidos poderes à Comissão para estabelecer regras que excluam ou limitem a utilização de certos agentes antimicrobianos no setor veterinário.

Capítulo III: Procedimentos para a concessão de autorizações de introdução no mercado

Estão previstos vários procedimentos de autorização de introdução no mercado:

- um procedimento centralizado, em que a Comissão concede uma autorização;
- procedimentos em que os Estados-Membros concedem a autorização;
- um procedimento nacional;
- um procedimento de reconhecimento mútuo; e
- um procedimento descentralizado.

Independentemente de a autorização ser obtida a nível da União ou a nível nacional, os requisitos de segurança, eficácia e qualidade do medicamento são os mesmos. Em todos os procedimentos de autorização, a análise da relação benefício-risco de um medicamento é um elemento fundamental da avaliação de um pedido.

O procedimento centralizado é obrigatório para todos os medicamentos veterinários derivados da biotecnologia e facultativo para todos os outros tipos de medicamentos veterinários. Para os produtos que se revistam de interesse na maioria dos Estados-Membros, o acesso ao procedimento centralizado permite economias ao titular da autorização de introdução no mercado.

O procedimento de reconhecimento mútuo aplica-se aos medicamentos veterinários já autorizados num Estado-Membro e para os quais se requer uma autorização em dois ou mais Estados-Membros. Este procedimento baseia-se no princípio de que um medicamento autorizado num Estado-Membro deve ser reconhecido noutro.

O procedimento descentralizado aplica-se nos casos em que o medicamento não recebeu uma autorização de introdução no mercado em nenhum Estado-Membro. Este procedimento permite que os requerentes direcionem o seu medicamento para um grupo limitado de Estados-Membros. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o grupo de Estados-Membros no pedido inicial, os titulares da autorização podem obter uma autorização para outros Estados-Membros, sem necessidade de repetir a avaliação científica. Isto significa que se pode evitar a duplicação desnecessária de esforços por parte das autoridades competentes, facilitar a extensão de autorizações nacionais de introdução no mercado a outros Estados-Membros e, assim, aumentar a disponibilidade dos medicamentos veterinários na União.

Nos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo, aplica-se um mecanismo de arbitragem no caso de um Estado-Membro não concordar com a avaliação científica. Se um requerente não concordar com o resultado da avaliação feita por um Estado-Membro, pode solicitar um reexame pela Agência. Nestes casos, a Agência emitirá um parecer científico destinado ao grupo de coordenação dos Estados-Membros, que deliberará por consenso ou por uma maioria dos votos expressos.

Atualmente, as autorizações de introdução no mercado têm de ser renovadas de cinco em cinco anos. A proposta prevê uma validade ilimitada, o que reduzirá a carga regulamentar.

Capítulo IV: Medidas aplicáveis após a autorização de introdução no mercado

Esta parte estabelece uma base de dados única para todos os medicamentos veterinários autorizados na União. As autoridades competentes serão obrigadas a introduzir os dados relativos às autorizações nacionais de introdução no mercado. A existência de uma base de dados facilmente acessível e atualizada de todos os medicamentos autorizados terá como consequência, entre outras, uma melhor aplicação das disposições relativas à utilização de medicamentos veterinários fora dos termos da autorização de introdução no mercado, pois os veterinários poderão identificar os medicamentos de que necessitam que estão disponíveis noutros Estados-Membros.

As medidas posteriores à autorização de introdução no mercado incluem a alteração de autorizações de introdução no mercado e a monitorização dos medicamentos depois de colocados no mercado (farmacovigilância). Os termos da autorização podem ter de ser alterados se, por exemplo, houver uma proposta de alteração do RCM. As disposições do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 devem deixar de se aplicar às alterações de medicamentos veterinários. O regulamento estabelece um sistema para as alterações aos termos das autorizações de introdução no mercado que toma em consideração o nível de risco em causa. Apenas as alterações que afetem substancialmente a segurança ou a eficácia do produto continuarão a exigir uma autorização prévia por parte das autoridades competentes ou da Comissão antes de serem implementadas.

Os medicamentos veterinários tendem a ter efeitos inesperados quando efetivamente colocados em uso. A farmacovigilância envolve identificar os eventos adversos e determinar as eventuais ações necessárias. O objetivo é garantir a segurança dos medicamentos uma vez autorizados. A presente proposta introduz uma abordagem à farmacovigilância em função do risco, simplificando determinados requisitos que não contribuem efetivamente para a saúde pública, a sanidade animal ou a proteção ambiental (p. ex., a apresentação de relatórios de segurança periódicos atualizados). A Agência gerirá uma base de dados de eventos adversos relacionados com os medicamentos autorizados na União. Trabalhará em conjunto com as autoridades competentes para monitorizar e avaliar os dados recolhidos sobre eventos adversos relacionados com grupos similares de medicamentos veterinários (processo de gestão dos sinais).

Muitos RCM de medicamentos autorizados a nível nacional podem diferir em alguns aspetos entre os Estados-Membros. Consequentemente, a posologia, as utilizações e as advertências podem também diferir. Esta falta de harmonização pode resultar em divergências entre os RCM do medicamento de referência e do medicamento genérico no mesmo mercado nacional. Esta parte visa também harmonizar os RCM dos medicamentos presentes no mercado da União que tenham sido autorizados a nível nacional através de um processo duplo:

- os medicamentos considerados de baixo risco serão sujeitos a um procedimento administrativo; e
- os medicamentos que, por natureza, são mais suscetíveis de apresentar um risco para a saúde animal ou pública ou o ambiente serão objeto de uma reavaliação científica.

Esta harmonização deverá aumentar a disponibilidade de medicamentos na União.

Os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar uma reavaliação dos medicamentos veterinários disponíveis no mercado, invocando que estes podem representar um risco para a saúde animal ou pública ou o ambiente. Quando este «procedimento de consulta da União» é

lançado, a Agência adota um parecer sobre o caso e a Comissão adota uma decisão que será aplicável em toda a União.

Além disso, será criado um sistema para registrar e comunicar a utilização de agentes antimicrobianos. Esta é uma das medidas do plano de ação da Comissão sobre a RAM.

Capítulo V: Medicamentos veterinários homeopáticos

Esta parte estabelece os requisitos e um procedimento de registo simplificado para os medicamentos veterinários homeopáticos.

Capítulo VI: Fabrico, importação e exportação

Esta parte abrange o procedimento e os requisitos para a obtenção de uma autorização de fabrico, importação ou exportação de medicamentos veterinários. Estabelece as obrigações dos titulares de uma autorização de fabrico. Estas regras irão garantir a qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado da União.

Capítulo VII: Fornecimento e utilização

Esta parte abrange o fornecimento e a utilização de medicamentos veterinários após a concessão de uma autorização de introdução no mercado. Impõe novas restrições ao fornecimento de medicamentos veterinários antimicrobianos e estabelece regras sobre a prescrição e a venda em linha de medicamentos veterinários.

A fim de melhorar o acesso aos medicamentos veterinários na União, os retalhistas devem poder vender medicamentos através da Internet se forem autorizados a fornecê-los no Estado-Membro em que o comprador se encontra estabelecido. As vendas em linha de medicamentos veterinários em toda a União devem ser harmonizadas e circunscritas, dado que medicamentos falsificados ou não conformes com as normas representam uma ameaça para a saúde pública e animal. Os Estados-Membros podem impor condições, por razões de saúde pública, relativamente ao fornecimento de medicamentos veterinários ao público através da Internet.

As disposições relativas à utilização de medicamentos veterinários para espécies ou indicações fora dos termos da autorização de introdução no mercado são melhoradas do seguinte modo:

- é suprimido o sistema de classificação e é introduzida mais flexibilidade, permitindo que os veterinários escolham o melhor tratamento disponível para os animais ao seu cuidado;
- os intervalos de segurança são determinados com base num fator de multiplicação que toma em consideração informações disponíveis relevantes;
- são incluídas disposições especiais para a utilização de medicamentos em meio aquático, a fim de melhor proteger o ambiente; e
- a Comissão fica habilitada a excluir ou a restringir a utilização de determinadas substâncias antimicrobianas.

Capítulo VIII: Controlos

As inspeções realizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros devem assegurar que as regras da União são respeitadas e executadas a nível nacional. A Agência deve coordenar os controlos aos medicamentos veterinários autorizados pelo procedimento centralizado. A alteração principal é que a Comissão poderá verificar os sistemas de inspeção dos Estados-Membros para garantir que a legislação é aplicada de forma coerente. Deste

modo, as disposições relativas aos medicamentos veterinários são alinhadas com as existentes no setor alimentar.

Capítulo IX: Restrições e sanções

Esta parte trata das medidas a tomar a nível dos Estados-Membros e da União para fazer face aos riscos para a saúde pública ou animal ou para o ambiente. Prevê:

- um procedimento de restrições temporárias de segurança; e
- a suspensão, retirada e alteração das autorizações de introdução no mercado; ou
- a proibição de fornecer medicamentos veterinários.

Capítulo X: Rede regulamentar

Esta parte contém disposições sobre a rede regulamentar da União para os medicamentos veterinários. A responsabilidade pelos medicamentos é partilhada entre os Estados-Membros e a Comissão. A rede europeia entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Agência e a Comissão, que constitui uma rede de pleno direito, deve garantir:

- a disponibilidade de medicamentos veterinários no mercado da União;
- que os medicamentos veterinários são convenientemente avaliados antes de autorizados para utilização; e
- que a segurança e eficácia dos medicamentos são objeto de uma monitorização constante.

Esta parte da proposta especifica o funcionamento e as funções do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CMV) e do grupo de coordenação para o reconhecimento mútuo e os processos descentralizados (domínio veterinário), ambos pertencentes à Agência. As principais alterações consistem em clarificar o mandato do grupo de coordenação, que passa a ter mais responsabilidade ao abrigo das novas disposições e adotará as suas decisões por maioria dos votos. Estas alterações deverão melhorar o funcionamento da rede. As funções do CMV são alteradas de modo a refletir as alterações propostas aos procedimentos de autorização de introdução no mercado e das medidas após colocação no mercado.

Capítulo XI: Disposições finais

A presente proposta revoga e substitui a Diretiva 2001/82/CE. A fim de permitir que as partes afetadas tenham tempo suficiente para se adaptarem à nova legislação, o regulamento será aplicável dois anos após a sua publicação.

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser alterado para ter em conta o facto de que o procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado para medicamentos veterinários será dissociado do procedimento para os medicamentos para uso humano. As alterações são propostas num ato separado que acompanha a presente proposta.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Prevê-se que os custos para a Agência com a aplicação das novas regras sejam totalmente cobertos por taxas cobradas à indústria.

Por conseguinte, não se prevê que a proposta tenha qualquer impacto financeiro no orçamento da UE.

Tal como indicado na ficha financeira legislativa, as necessidades adicionais de recursos para a Agência Europeia de Medicamentos correspondem a cerca de 8 efetivos, mais despesas para reuniões, tradução, informática, etc.

O nível das taxas, a sua estrutura, modalidades e derrogações serão definidos numa fase posterior pela Comissão através de atos de execução. Isto é válido não só para as taxas correspondentes às novas tarefas da Agência estabelecidas na presente proposta, mas para todas as taxas em geral.

5. ELEMENTOS OPCIONAIS

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos medicamentos veterinários

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões¹⁰,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹ e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹² formam o quadro regulamentar da União para a colocação no mercado, o fabrico, a importação, a exportação, o fornecimento, a farmacovigilância, o controlo e a utilização de medicamentos veterinários.
- (2) À luz da experiência adquirida e na sequência da avaliação, pela Comissão, do funcionamento do mercado dos medicamentos veterinários, o quadro jurídico para os medicamentos veterinários deve ser adaptado ao progresso científico, às atuais condições de mercado e à realidade económica.
- (3) O quadro jurídico deveria ter em conta as necessidades das empresas do setor farmacêutico veterinário e o comércio de medicamentos veterinários na União. Deveria igualmente incorporar os grandes objetivos políticos enunciados na Comunicação da Comissão de 3 de março de 2010 intitulada «Europa 2020 - Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo»¹³.
- (4) A experiência demonstra que as necessidades do setor veterinário diferem substancialmente das do setor humano no que diz respeito aos medicamentos. Em

⁹ JO C de , p. .

¹⁰ JO C de , p. .

¹¹ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

¹² Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹³ COM(2010) 2020 final de 3.3.2010.

especial, os incentivos ao investimento são diferentes para os mercados dos medicamentos humanos e veterinários. No setor veterinário, por exemplo, existem muitas espécies animais, o que cria simultaneamente um mercado fragmentado e a necessidade de grandes investimentos para que uma autorização de medicamentos existente para uma espécie animal seja alargada a outra espécie. Além disso, os mecanismos de fixação de preços no setor veterinário seguem uma lógica totalmente diferente. Consequentemente, os preços dos medicamentos veterinários são normalmente muito inferiores aos dos medicamentos para uso humano. A dimensão da indústria farmacêutica animal corresponde apenas a uma pequena fração da dimensão da indústria dos medicamentos para uso humano. Por conseguinte, é conveniente desenvolver um quadro regulamentar que contemple as características e especificidades do setor veterinário, o qual não pode ser considerado um modelo para o mercado dos medicamentos humanos.

- (5) As disposições do presente ato têm por objetivo reduzir os encargos administrativos, reforçar o mercado interno e aumentar a disponibilidade dos medicamentos veterinários, garantindo ao mesmo tempo o mais elevado nível de saúde pública e animal e de proteção do ambiente.
- (6) Os animais podem sofrer de uma vasta gama de doenças que podem ser evitadas ou tratadas. O impacto das doenças animais e as medidas necessárias para as controlar podem ser devastadores para os animais individualmente, as populações animais, os detentores dos animais e a economia. As doenças animais que são transmissíveis aos seres humanos podem igualmente ter um impacto significativo na saúde pública. Por conseguinte, devem estar disponíveis na União medicamentos veterinários suficientes e eficazes para assegurar normas elevadas de saúde pública e animal e para o desenvolvimento dos setores da agricultura e da aquicultura.
- (7) O presente regulamento deve estabelecer normas elevadas de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários, a fim de dar resposta a preocupações comuns no que se refere à proteção da saúde pública e animal. Ao mesmo tempo, o regulamento deve harmonizar as regras relativas à autorização de medicamentos veterinários e à colocação dos mesmos no mercado da União.
- (8) Com vista a harmonizar o mercado interno dos medicamentos veterinários na União e a melhorar a sua livre circulação, devem ser estabelecidas regras relativamente aos procedimentos de autorização desses medicamentos que garantam as mesmas condições para todos os pedidos e um quadro transparente para todas as partes interessadas.
- (9) O âmbito da utilização obrigatória de um procedimento centralizado de autorização ao abrigo do qual as autorizações são válidas em toda a União deve abranger, entre outros, os medicamentos que contêm novas substâncias ativas e os medicamentos que contêm ou consistem em tecidos ou células artificiais. Ao mesmo tempo, a fim de assegurar a maior disponibilidade possível de medicamentos veterinários na União, o procedimento centralizado de autorização deve ser alargado a fim de permitir que sejam apresentados pedidos de autorização ao abrigo desse procedimento para qualquer medicamento veterinário, incluindo para os genéricos de medicamentos veterinários autorizados a nível nacional.
- (10) O procedimento nacional de autorização de medicamentos veterinários deve ser mantido para ter em conta as várias necessidades em diferentes áreas geográficas da União e os modelos empresariais das pequenas e médias empresas (PME). Deve

garantir-se que as autorizações de introdução no mercado concedidas num Estado-Membro sejam reconhecidas nos outros Estados-Membros.

- (11) Para ajudar os requerentes, em particular as PME, a cumprir os requisitos do presente regulamento, os Estados-Membros deverão prestar aconselhamento aos requerentes, por exemplo através da criação de serviços de assistência. Este aconselhamento deve ser prestado em complemento à distribuição dos documentos de orientação operacional e ao aconselhamento e assistência prestados pela Agência Europeia de Medicamentos.
- (12) A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários para os requerentes e as autoridades competentes, só deve ser necessário realizar uma vez a avaliação total e aprofundada de um pedido de autorização de um medicamento veterinário. É, pois, adequado estabelecer procedimentos especiais para o reconhecimento mútuo das autorizações nacionais.
- (13) Além disso, devem ser estabelecidas regras ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo para que possam ser resolvidos o mais depressa possível quaisquer diferendos entre autoridades competentes, num grupo de coordenação dos Estados-Membros.
- (14) Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão considerar que existem razões para crer que um medicamento veterinário pode apresentar um potencial risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, deve ser realizada uma avaliação científica do medicamento a nível da União que conduza a uma decisão inequívoca nessa matéria, vinculativa para os Estados-Membros em questão e tomada com base numa apreciação global da relação benefício-risco.
- (15) Nenhum medicamento veterinário deve poder ser colocado no mercado ou utilizado na União, a menos que tenha sido autorizado e a sua qualidade, segurança e eficácia tenham sido demonstradas.
- (16) Se um medicamento veterinário for destinado a espécies animais utilizadas na alimentação humana, só deve ser concedida uma autorização de introdução no mercado se as substâncias farmacologicamente ativas que o produto contém forem permitidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão¹⁴ no que se refere às espécies a que se destina o medicamento veterinário.
- (17) Contudo, poderão existir situações em que não esteja disponível nenhum medicamento veterinário autorizado adequado. Nessas situações, a título de exceção, os veterinários devem poder receitar outros medicamentos aos animais sob a sua responsabilidade em conformidade com regras rigorosas e apenas no interesse da saúde animal ou do bem-estar dos animais. No caso dos animais utilizados na alimentação humana, os veterinários devem assegurar que se preveja um intervalo de segurança apropriado, de modo a que os resíduos nocivos desses medicamentos não entrem na cadeia alimentar.
- (18) Os Estados-Membros devem poder permitir a utilização excecional de medicamentos veterinários sem autorização de introdução no mercado quando tal seja necessário para fazer face a doenças incluídas na lista da União e quando a situação sanitária num Estado-Membro o exija.

¹⁴ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (19) Tendo em conta a necessidade de simplificar as regras relativas à alteração das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários, apenas as alterações que possam afetar a saúde animal, a saúde pública ou o ambiente devem ser sujeitas a uma avaliação científica.
- (20) A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵ estabelece disposições relativas à proteção dos animais utilizados para fins científicos, com base nos princípios de substituição, de redução e de refinamento. Os ensaios clínicos dos medicamentos veterinários estão excluídos do âmbito de aplicação da referida diretiva. A conceção e a realização de ensaios clínicos, que fornecem informações essenciais sobre a segurança e a eficácia de um medicamento veterinário, devem ser de molde a proporcionar os resultados mais satisfatórios utilizando o menor número possível de animais, e os procedimentos devem ser os menos suscetíveis de causar dor, sofrimento ou angústia aos animais, devendo ter em conta os princípios estabelecidos na Diretiva 2010/63/UE.
- (21) Os princípios de substituição, de redução e de refinamento relativamente ao tratamento e à utilização de animais vivos para fins científicos deveriam, por conseguinte, ser tidos em conta durante a conceção e a realização de ensaios clínicos.
- (22) É reconhecido que um melhor acesso à informação contribui para a sensibilização do público, dá aos cidadãos a oportunidade de exprimirem as suas observações e permite às autoridades ter em devida conta essas observações. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ confere ao público um direito de acesso aos documentos o mais amplo possível e estabelece os princípios e limites gerais relativos a esse acesso. A Agência Europeia de Medicamentos deve, por conseguinte, assegurar o acesso mais amplo possível aos documentos, equilibrando cuidadosamente o direito de informação com as atuais exigências em matéria de proteção de dados. Certos interesses públicos e privados, como os relativos à proteção dos dados pessoais ou à proteção das informações comerciais confidenciais, devem ser protegidos através de derrogações, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001.
- (23) As empresas têm menos interesse em desenvolver medicamentos veterinários para mercados de dimensão limitada. Com vista a promover a disponibilidade de medicamentos veterinários na União para esses mercados, deveria ser possível em alguns casos conceder autorizações de introdução no mercado sem ter sido submetido com o pedido um dossiê completo, com base numa avaliação da relação benefício-risco da situação e, se for caso disso, sob reserva de obrigações específicas. Isto deveria ser possível particularmente no caso de medicamentos veterinários para utilização em espécies menores ou para o tratamento ou a prevenção de doenças que ocorrem com pouca frequência ou em zonas geográficas limitadas.
- (24) A avaliação dos riscos ambientais deveria ser obrigatória para todos os novos pedidos de autorização de introdução no mercado, devendo consistir em duas fases. Na primeira fase, dever-se-ia fazer uma estimativa do grau de exposição ambiental do medicamento, das suas substâncias ativas e de outros componentes, enquanto na segunda fase se deveria proceder à avaliação dos efeitos dos resíduos ativos.

¹⁵ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

¹⁶ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- (25) Os testes, os estudos pré-clínicos e os ensaios clínicos constituem um investimento importante para as empresas, mas são um passo indispensável para poderem apresentar os dados necessários juntamente com o pedido de autorização de introdução no mercado ou para se estabelecer um limite máximo de resíduos para substâncias ativas farmacêuticas no medicamento veterinário. Esse investimento deve ser protegido para estimular a investigação e a inovação, de modo a assegurar a disponibilidade dos medicamentos veterinários necessários na União. Por esse motivo, os dados apresentados a uma autoridade competente ou à Agência devem ser protegidos contra a utilização por outro requerente. Essa proteção, no entanto, deveria ser limitada no tempo para permitir a concorrência.
- (26) Certas informações e documentos que devem ser apresentados juntamente com um pedido de autorização de introdução no mercado não deveriam ser exigidos quando o medicamento veterinário em causa é um medicamento genérico de um medicamento veterinário que é autorizado ou já foi autorizado na União.
- (27) Reconhece-se que o efeito potencial de um medicamento sobre o ambiente pode depender do volume utilizado e da quantidade resultante da substância farmacêutica que pode chegar ao ambiente. Por conseguinte, sempre que haja indícios de que um componente de um medicamento para o qual tenha sido apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado como medicamento genérico é um perigo para o ambiente, é conveniente exigir dados sobre os potenciais efeitos no ambiente, a fim de o proteger. Em tais casos, os requerentes deveriam tentar reunir esforços para gerar esses dados, a fim de reduzir os custos e os testes em animais vertebrados.
- (28) A proteção da documentação técnica deve ser aplicada a novos medicamentos veterinários, bem como aos dados desenvolvidos para apoiar as inovações em medicamentos com uma autorização de introdução no mercado ou que remetem para uma já existente, por exemplo no caso de extensão da utilização de um medicamento existente a uma outra espécie animal. Neste caso, o pedido de autorização de introdução no mercado ou de alteração pode remeter em parte para os dados apresentados em anteriores pedidos de autorização de introdução no mercado ou de alteração, e deve incluir novos dados especificamente elaborados para apoiar a inovação do produto existente.
- (29) Diferenças no processo de fabrico de produtos biológicos ou uma mudança do excipiente utilizado podem provocar diferenças nas características dos medicamentos genéricos. Num pedido relativo a um medicamento veterinário biológico genérico, a bioequivalência deve ser demonstrada para assegurar, com base no conhecimento existente, que a qualidade, a segurança e a eficácia são semelhantes.
- (30) A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários, tanto para as autoridades competentes como para a indústria farmacêutica, uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário deve, em princípio, ser concedida por um período de tempo indeterminado. As condições para renovar a aprovação de uma autorização de introdução no mercado devem ser impostas apenas a título excecional e devem ser devidamente justificadas.
- (31) Reconhece-se que, em alguns casos, a avaliação científica dos riscos não pode, só por si, fornecer todas as informações sobre as quais se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que devem ser tidos em conta outros fatores pertinentes, incluindo fatores sociais, económicos, éticos, ambientais e fatores de bem-estar, bem como a viabilidade dos controlos.

- (32) Em certas circunstâncias, quando existem preocupações significativas em termos de saúde pública ou animal, mas persistem incertezas de caráter científico, podem ser adotadas medidas apropriadas, tendo em conta o artigo 5.º, n.º 7, do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC, que foi interpretado, para a União, na comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução¹⁷. Nessas circunstâncias, os Estados-Membros ou a Comissão deve procurar obter as informações suplementares necessárias para proceder a uma avaliação mais objetiva do problema específico e reavaliar a medida em conformidade, dentro de um período de tempo razoável.
- (33) A resistência aos medicamentos antimicrobianos para uso humano e animal é um problema de saúde crescente na União e a nível mundial. Muitos dos agentes antimicrobianos utilizados em animais são igualmente utilizados em seres humanos. Alguns desses agentes antimicrobianos são essenciais para a prevenção ou o tratamento de infeções potencialmente fatais nos seres humanos. A fim de lutar contra a resistência antimicrobiana deveriam ser tomadas várias medidas. É necessário garantir que sejam incluídas advertências e orientações adequadas nos rótulos dos agentes antimicrobianos para uso veterinário. As utilizações não abrangidas pelos termos da autorização de introdução no mercado de certos agentes antimicrobianos novos ou muito importantes para os seres humanos deveriam ser restringidas no setor veterinário. As regras de publicidade dos agentes antimicrobianos veterinários deveriam ser mais rigorosas e os requisitos de autorização deveriam contemplar de forma adequada os riscos e benefícios dos medicamentos veterinários antimicrobianos.
- (34) É necessário reduzir os riscos de desenvolvimento de resistência aos agentes antimicrobianos em medicamentos para uso humano e veterinário. Por conseguinte, um pedido para um medicamento veterinário antimicrobiano deveria conter informações sobre os riscos potenciais de a utilização do medicamento conduzir ao desenvolvimento de resistência antimicrobiana nos seres humanos ou animais ou em organismos a eles associados. A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e animal, os antimicrobianos veterinários só deveriam ser autorizados após uma avaliação científica cuidadosa da relação benefício-risco. Se necessário, deveriam ser estabelecidas condições na autorização de introdução no mercado a fim de limitar a utilização do produto. Estas condições deveriam incluir restrições à utilização do medicamento veterinário quando não em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, em especial com o resumo das características do medicamento veterinário.
- (35) A utilização combinada de várias substâncias ativas antimicrobianas pode representar um risco especial no que diz respeito ao desenvolvimento da resistência antimicrobiana. Por conseguinte, as associações de substâncias antimicrobianas só deveriam ser autorizadas se se comprovar que a relação benefício-risco da associação é favorável.
- (36) O desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos não acompanhou o aumento da resistência aos agentes antimicrobianos existentes. Tendo em conta o limitado nível de inovação no desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos, é essencial que a eficácia dos agentes antimicrobianos existentes seja mantida o máximo de tempo possível. A utilização de agentes antimicrobianos em medicamentos veterinários pode acelerar a emergência e a propagação de microrganismos resistentes e pode comprometer a utilização eficaz do número já limitado de antimicrobianos existentes

¹⁷ Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução [COM(2000)1 final].

para tratar infecções humanas. Por conseguinte, a utilização indevida de agentes antimicrobianos não deve ser autorizada.

- (37) A fim de preservar tanto tempo quanto possível a eficácia de determinados agentes antimicrobianos no tratamento de infecções nos seres humanos, pode ser necessário reservar esses antimicrobianos apenas para os seres humanos. Por conseguinte, deveria ser possível decidir que certos agentes antimicrobianos, na sequência das recomendações científicas da Agência, não devem estar disponíveis no mercado do setor veterinário.
- (38) Um agente antimicrobiano administrado e utilizado de forma incorreta representa um risco para a saúde pública e animal. Por conseguinte, os medicamentos veterinários antimicrobianos só devem ser disponibilizados mediante receita veterinária. As pessoas que têm o direito de emitir receitas desempenham um papel fundamental para assegurar a utilização prudente de agentes antimicrobianos e, por conseguinte, não devem ser influenciadas, direta ou indiretamente, por incentivos económicos ao receitarem esses medicamentos. Por conseguinte, o fornecimento de agentes antimicrobianos veterinários por esses profissionais de saúde deve estar limitado à quantidade necessária para o tratamento dos animais ao seu cuidado.
- (39) É importante considerar a dimensão internacional do desenvolvimento da resistência antimicrobiana na avaliação da relação benefício-risco de certos agentes antimicrobianos veterinários na União. Qualquer medida que restrinja a utilização desses medicamentos pode afetar o comércio de produtos de origem animal ou a competitividade de determinados setores de produção animal na União. Além disso, os organismos resistentes aos agentes antimicrobianos podem propagar-se ao ser humano e aos animais na União através do consumo de produtos de origem animal importados de países terceiros, do contacto direto com os animais ou seres humanos em países terceiros ou por outros meios. Por conseguinte, as medidas que restringem a utilização na União de agentes antimicrobianos veterinários deveriam basear-se em pareceres científicos e ser consideradas no contexto da cooperação com países terceiros e organizações internacionais que se dedicam à questão da resistência antimicrobiana, de modo a garantir a coerência com as respetivas atividades e políticas.
- (40) Ainda há uma falta de dados suficientemente pormenorizados e comparáveis a nível da União para determinar as tendências e identificar eventuais fatores de risco que podem conduzir ao desenvolvimento de medidas para limitar o risco de resistência antimicrobiana e monitorizar os efeitos das medidas já introduzidas. Importa, por isso, recolher dados sobre as vendas e a utilização de agentes antimicrobianos em animais, dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos nos seres humanos e dados sobre organismos resistentes aos agentes antimicrobianos detetados nos animais, nos seres humanos e nos alimentos. Para garantir que as informações recolhidas podem ser utilizadas de forma eficaz, devem ser estabelecidas regras adequadas relativamente à recolha e ao intercâmbio de dados. Os Estados-Membros devem ser responsáveis pela recolha de dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos, sob a coordenação da Agência.
- (41) A maioria dos medicamentos veterinários presentes no mercado foi autorizada ao abrigo de procedimentos nacionais. A falta de harmonização do resumo das características dos medicamentos veterinários autorizados a nível nacional em vários Estados-Membros cria obstáculos adicionais e desnecessários à circulação de medicamentos veterinários na União. É necessário harmonizar estes resumos das características do medicamento. A fim de evitar custos e encargos desnecessários para

os Estados-Membros, a Comissão e a indústria farmacêutica e aumentar a disponibilidade dos medicamentos veterinários tão rapidamente quanto possível, deveria ser possível harmonizar os resumos das características dos medicamentos para certos medicamentos veterinários em conformidade com um procedimento administrativo, embora tendo em conta o risco para a saúde pública e animal e para o ambiente. Este exercício de harmonização deveria abranger os medicamentos veterinários autorizados antes de 2004¹⁸.

- (42) A fim de reduzir os encargos administrativos e maximizar a disponibilidade de medicamentos veterinários nos Estados-Membros, importa estabelecer regras simplificadas quanto à forma como a embalagem e a rotulagem devem ser apresentadas. A informação textual fornecida deve ser reduzida e, se possível, substituída por pictogramas e abreviaturas. Os pictogramas e as abreviaturas deveriam ser uniformizados em toda a União. Deveriam ser tomadas precauções para que estas regras não ponham em causa a saúde pública e animal e a segurança do ambiente.
- (43) Além disso, os Estados-Membros deveriam poder escolher a língua do texto utilizada na embalagem e na rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados no seu território. O folheto informativo deveria, contudo, ser redigido na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro.
- (44) A fim de aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários na União, deveria ser possível conceder mais do que uma autorização de introdução no mercado de um dado medicamento veterinário ao mesmo titular da autorização de introdução no mercado no mesmo Estado-Membro. Neste caso, todas as características do medicamento relacionadas com o mesmo e os dados em apoio dos pedidos deveriam ser idênticos. No entanto, a apresentação de pedidos múltiplos relativos a um medicamento específico não deveria servir para contornar o princípio do reconhecimento mútuo, devendo este tipo de pedidos em diferentes Estados-Membros inscrever-se no quadro processual do reconhecimento mútuo.
- (45) As normas em matéria de farmacovigilância são necessárias para proteger a saúde pública e animal e o ambiente. A recolha de informações sobre eventos adversos deve contribuir para a boa utilização dos medicamentos veterinários.
- (46) À luz da experiência adquirida, tornou-se evidente que é necessário tomar medidas para melhorar o funcionamento do sistema de farmacovigilância. Este deveria integrar e monitorizar dados a nível da União. A União tem interesse em assegurar a coerência dos sistemas de farmacovigilância veterinária para todos os medicamentos veterinários autorizados. Ao mesmo tempo, é necessário tomar em consideração as mudanças decorrentes quer da harmonização internacional das definições e da terminologia, quer da evolução tecnológica no domínio da farmacovigilância.
- (47) Os titulares de autorizações de introdução no mercado deveriam igualmente ser responsáveis por uma farmacovigilância contínua dos medicamentos veterinários que introduzem no mercado. Deveriam recolher relatórios sobre eventos adversos relacionados com os seus produtos, incluindo os relativos à utilização fora dos termos da autorização de introdução no mercado concedida.
- (48) É necessário intensificar a partilha de recursos entre autoridades e aumentar a eficiência do sistema de farmacovigilância. Os dados recolhidos deveriam ser

¹⁸ Diretiva 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

transferidos para um único ponto de comunicação para assegurar que a informação é partilhada. As autoridades competentes deveriam utilizar esses dados para garantir a segurança e a eficácia contínuas dos medicamentos veterinários que existem no mercado.

- (49) É necessário, em casos específicos, ou sob a perspetiva de saúde pública e de saúde animal, completar os dados de segurança e eficácia disponíveis no momento da autorização com informações suplementares após a colocação do medicamento no mercado. Por conseguinte, deveria ser imposta ao titular da autorização de introdução no mercado a obrigação de realizar estudos após autorização.
- (50) Deveria ser criada uma base de dados de farmacovigilância ao nível da União para registar e integrar as informações sobre eventos adversos relativos a todos os medicamentos veterinários autorizados na União. Essa base de dados deverá melhorar a deteção dos eventos adversos, bem como permitir e facilitar a farmacovigilância e a partilha de tarefas entre as autoridades competentes.
- (51) É necessário exercer controlo sobre toda a cadeia de distribuição dos medicamentos veterinários, desde o fabrico ou importação na União até ao fornecimento ao utilizador final. Os medicamentos veterinários provenientes de países terceiros deveriam cumprir os mesmos requisitos que se aplicam aos medicamentos fabricados na União, ou requisitos que sejam reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes.
- (52) A fim de facilitar a circulação dos medicamentos veterinários e evitar que os controlos efetuados num Estado-Membro sejam repetidos noutros, deveriam ser aplicados requisitos mínimos aos medicamentos veterinários fabricados ou importados de países terceiros.
- (53) Deveria garantir-se a qualidade dos medicamentos veterinários fabricados na União, mediante a exigência de observância dos princípios de boa prática de fabrico de medicamentos, independentemente do seu destino final.
- (54) As empresas deveriam dispor de uma autorização para a venda por grosso ou a retalho de medicamentos veterinários, de modo a garantir que esses medicamentos são adequadamente armazenados, transportados e manuseados. Deve ser confiada aos Estados-Membros a responsabilidade de garantir que estas condições são respeitadas. As autorizações deveriam ser válidas em toda a União.
- (55) A fim de garantir a transparência, deve ser estabelecida uma base de dados a nível da União, para efeitos de publicação de uma lista de distribuidores grossistas considerados em conformidade com a legislação aplicável da União após uma inspeção efetuada pelas autoridades competentes de um Estado-Membro.
- (56) As condições que regem o fornecimento de medicamentos veterinários ao público devem ser harmonizadas a nível da União. Os medicamentos veterinários só deveriam ser fornecidos por pessoas autorizadas para o efeito pelo Estado-Membro onde estão estabelecidas. Ao mesmo tempo, a fim de melhorar o acesso aos medicamentos veterinários na União, os retalhistas que estão autorizados a fornecer medicamentos veterinários pela autoridade competente do Estado-Membro em que estão estabelecidos deveriam ser autorizados a vender através da Internet a compradores noutros Estados-Membros medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica.
- (57) A venda ilegal de medicamentos veterinários ao público através da Internet pode constituir uma ameaça para a saúde pública e animal, dado que os medicamentos falsificados ou que não respeitam as normas podem chegar ao público por esta forma.

É necessário fazer face a esta ameaça. Deve ser tido em conta o facto de que as condições específicas para o fornecimento de medicamentos ao público não foram harmonizadas a nível da União, razão pela qual os Estados-Membros podem impor condições para o fornecimento de medicamentos ao público dentro dos limites do Tratado.

- (58) Ao examinar a compatibilidade das condições aplicáveis ao fornecimento de medicamentos com o direito da União, o Tribunal de Justiça da União Europeia reconheceu, no contexto dos medicamentos para uso humano, a natureza muito específica dos medicamentos, cujos efeitos terapêuticos os distinguem claramente de outros bens. Considerou igualmente que, entre os bens e interesses protegidos pelo Tratado, a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar e que cabe aos Estados-Membros decidir a que nível pretendem assegurar a proteção da saúde pública e o modo como esse nível deve ser alcançado. Dado que o nível de proteção pode variar de um Estado-Membro para outro, deverá ser concedida aos Estados-Membros uma certa margem de apreciação no que diz respeito às condições de fornecimento de medicamentos ao público no seu território. Por conseguinte, os Estados-Membros deveriam ter a possibilidade de subordinar a venda à distância de medicamentos através de serviços da sociedade da informação a condições justificadas por razões de proteção da saúde pública. Essas condições não deverão restringir de forma indevida o funcionamento do mercado interno.
- (59) A fim de assegurar normas elevadas e a segurança dos medicamentos veterinários para venda à distância, o público deveria ser ajudado a identificar os sítios Internet que oferecem medicamentos legalmente. Deveria ser criado um logótipo comum, reconhecível em toda a União, que permita identificar o Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa que oferece medicamentos veterinários para venda à distância. A Comissão deveria ser responsável pela conceção desse logótipo. Os sítios Web que oferecem medicamentos veterinários para venda à distância ao público deveriam ter uma ligação ao sítio Web da autoridade competente interessada. Os sítios Web das autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como o da Agência Europeia dos Medicamentos, deveriam apresentar uma explicação sobre a utilização do logótipo. Todos esses sítios Web deveriam estar interligados de modo a disponibilizar informações completas ao público.
- (60) Os sistemas de recolha de medicamentos veterinários não utilizados ou cujo prazo de validade tenha expirado deveriam continuar a existir nos Estados-Membros, a fim de controlar os riscos que esses produtos possam representar no que se refere à proteção da saúde animal e humana ou do ambiente.
- (61) A publicidade, mesmo a relativa a medicamentos vendidos sem receita médica, pode afetar a saúde pública e animal e distorcer a concorrência. Por conseguinte, a publicidade aos medicamentos veterinários deveria satisfazer determinados critérios. As pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos podem avaliar corretamente as informações disponíveis na publicidade devido aos seus conhecimentos, formação e experiência no domínio da saúde animal. A publicidade a medicamentos veterinários dirigida a pessoas que não podem apreciar adequadamente os riscos associados à sua utilização pode conduzir a uma utilização indevida ou excessiva do medicamentos, o que é suscetível de prejudicar a saúde pública ou animal ou o ambiente.
- (62) Quando um medicamento é autorizado num Estado-Membro e foi receitado nesse Estado-Membro por um profissional de uma atividade regulamentada no domínio da

saúde animal para um animal ou um grupo de animais, deve ser possível, em princípio, que a receita médico-veterinária seja reconhecida e que o medicamento seja fornecido noutro Estado-Membro. A eliminação das barreiras reguladoras e administrativas a esse reconhecimento não deveria afetar os deveres profissionais ou éticos dos profissionais no sentido de se recusarem a aviar o medicamento referido na receita.

- (63) A aplicação do princípio do reconhecimento das receitas médico-veterinárias seria facilitada pela adoção de um modelo de receita uniformizado, com informações essenciais necessárias para assegurar a utilização segura e eficaz do medicamento. Nada obsta a que os Estados-Membros introduzam nas suas receitas médico-veterinárias outros elementos, desde que tal não impeça que as receitas de outros Estados-Membros sejam reconhecidas.
- (64) As informações sobre os medicamentos veterinários são essenciais para permitir que os profissionais de saúde, as autoridades e as empresas tomem decisões fundamentadas. Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados europeia que reúna as informações sobre as autorizações de introdução no mercado concedidas na União. A base de dados deverá aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informações entre as autoridades e evitar requisitos de notificação múltiplos.
- (65) A verificação do cumprimento dos requisitos legais através de controlos é de importância fundamental para garantir que os objetivos do regulamento são efetivamente alcançados em toda a União. Por conseguinte, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem ter o poder de efetuar inspeções em todas as fases de produção, distribuição e utilização dos medicamentos veterinários. A fim de preservar a eficácia das inspeções, as autoridades devem ter a possibilidade de realizar inspeções sem aviso prévio.
- (66) A frequência dos controlos deve ser fixada pelas autoridades competentes tendo em conta o risco e o nível de cumprimento esperado em diferentes situações. Esta abordagem deverá permitir que as autoridades procedam à afetação de recursos onde o risco é mais elevado. Nalguns casos, porém, os controlos devem ser efetuados independentemente do nível de risco ou de incumprimento esperado, por exemplo antes da concessão das autorizações de fabrico.
- (67) Em certos casos, as deficiências no sistema de controlo dos Estados-Membros podem entravar substancialmente a realização dos objetivos do presente regulamento e podem conduzir à emergência de riscos para a saúde pública e animal e para o ambiente. A fim de assegurar uma abordagem harmonizada em matéria de inspeções em toda a União, a Comissão deve poder efetuar auditorias nos Estados-Membros para verificar o funcionamento dos sistemas de controlo nacionais.
- (68) Para garantir a transparência, imparcialidade e coerência das atividades de controlo do cumprimento realizadas pelos Estados-Membros, é necessário que estes estabeleçam um enquadramento sancionatório adequado, que vise a imposição de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas por não cumprimento, dado que esse não cumprimento poderá resultar em danos para a saúde animal e pública e para o ambiente.
- (69) Ao mesmo tempo, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento do procedimento de investigação das infrações e da imposição de coimas aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento,

aos montantes máximos das sanções bem como às respetivas condições e métodos de cobrança.

- (70) As empresas e as autoridades são frequentemente confrontadas com a necessidade de fazer uma distinção entre medicamentos veterinários, aditivos para alimentação animal, produtos biocidas e outros produtos. Para evitar incoerências no tratamento desses produtos, aumentar a segurança jurídica e facilitar a tomada de decisões pelos Estados-Membros, deve ser criado um grupo de coordenação de Estados-Membros, o qual deve, entre outras tarefas, elaborar caso a caso uma recomendação sobre se um determinado produto é abrangido pela definição de medicamento veterinário. A fim de garantir a segurança jurídica, a Comissão pode decidir se um determinado produto é um medicamento veterinário.
- (71) Tendo em conta as características específicas dos medicamentos homeopáticos veterinários, especialmente os componentes desses produtos, é conveniente estabelecer um procedimento de registo simplificado especial e prever disposições específicas de rotulagem para determinados medicamentos veterinários homeopáticos colocados no mercado sem indicações terapêuticas. Os medicamentos homeopáticos imunológicos não podem seguir o procedimento de registo simplificado, dado que estes medicamentos podem induzir uma resposta a uma taxa de diluição elevada. O aspeto da qualidade de um medicamento homeopático é independente da sua utilização, pelo que não devem aplicar-se disposições específicas relativamente aos requisitos e regras de qualidade necessários.
- (72) A fim de acompanhar a evolução científica do setor, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração das regras relativas à designação dos medicamentos homeopáticos veterinários para os quais devia ser permitido o procedimento de registo.
- (73) A fim de proteger a saúde pública, a saúde animal e o ambiente, as atividades e tarefas atribuídas à Agência no presente regulamento devem ser adequadamente financiadas. Essas atividades, serviços e tarefas devem ser financiados através de taxas cobradas às empresas. Essas taxas não devem, porém, afetar o direito dos Estados-Membros de cobrar taxas por atividades e tarefas a nível nacional.
- (74) A fim de assegurar a adaptação dos anexos do presente regulamento ao progresso técnico e científico, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado.
- (75) A fim de adaptar o presente regulamento aos progressos científicos do setor, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à utilização de um medicamento fora dos termos da autorização de introdução no mercado concedida, em especial no que se refere ao estabelecimento de uma lista de medicamentos veterinários antimicrobianos para os quais essa utilização deve ser proibida.
- (76) A fim de adaptar o presente regulamento aos progressos científicos do setor, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração da lista dos grupos de medicamentos veterinários para os quais é obrigatório o procedimento de autorização centralizado.
- (77) A fim de adaptar o presente regulamento aos progressos científicos do setor, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento de regras pormenorizadas sobre os

princípios a aplicar à recusa ou restrição das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários antimicrobianos, em particular com vista a preservar a eficácia de determinadas substâncias ativas no tratamento de infeções no ser humano

- (78) A fim de exercer eficazmente os seus poderes de supervisão, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento do procedimento de investigação das infrações e da imposição de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, aos montantes máximos das sanções bem como às respetivas condições e métodos de cobrança.
- (79) A fim de introduzir normas harmonizadas na União para os métodos de recolha de dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos e os métodos de transmissão desses dados à Comissão, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento de regras relativas a estes métodos.
- (80) Para garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹.
- (81) Tendo em conta as principais alterações a introduzir na legislação em vigor e com vista a melhorar o funcionamento do mercado interno, um regulamento é o instrumento jurídico adequado para substituir a Diretiva 2001/82/CE, a fim de fixar regras claras, pormenorizadas e diretamente aplicáveis. Além disso, com um regulamento assegura-se que os requisitos jurídicos são aplicados em simultâneo e de modo harmonizado em toda a União.
- (82) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, nomeadamente estabelecer regras relativas aos medicamento veterinários, assegurando a proteção da saúde humana e animal e do ambiente bem como o funcionamento do mercado interno, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, mas podem por outro lado, devido aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Objeto, âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras para a colocação no mercado, o fabrico, a importação, a exportação, o fornecimento, a farmacovigilância, o controlo e a utilização de medicamentos veterinários.

¹⁹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Artigo 2.º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se aos medicamentos veterinários preparados industrialmente ou por um método que envolva um processo industrial e destinados a serem colocados no mercado.
2. Além dos produtos mencionados no n.º 1, o capítulo VI deve também aplicar-se a substâncias ativas, produtos intermédios e excipientes utilizados como materiais de base em medicamentos veterinários.
3. Além dos produtos mencionados no n.º 1, o capítulo VII deve também aplicar-se a:
 - a) Substâncias com propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas e que podem ser utilizadas nos animais;
 - b) Medicamentos veterinários preparados numa farmácia segundo uma receita veterinária destinada a um animal específico ou a um grupo de animais («fórmula magistral»).
 - c) Medicamentos veterinários preparados numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia e destinados a ser diretamente entregues ao utilizador final («fórmula oficial»).
4. O presente regulamento não é aplicável:
 - a) Aos medicamentos veterinários imunológicos inativados fabricados a partir de organismos patogénicos e de antigénios provenientes de um animal ou de animais de uma exploração e empregues no tratamento desse animal ou desses animais na mesma localidade;
 - b) Aos medicamentos veterinários que contenham células ou tecidos autólogos ou alogénicos que não foram submetidos a um processo industrial;
 - c) Aos medicamentos veterinários à base de isótopos radioativos;
 - d) Aos aditivos para alimentação animal na aceção do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰;
 - e) Aos medicamentos veterinários destinados a investigação e a desenvolvimento.

Artigo 3.º
Conflito jurídico

1. Caso um medicamento veterinário referido no artigo 2.º, n.º 1, seja também abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho²¹ ou do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, e exista um conflito entre as disposições do presente regulamento e as disposições do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, prevalece o disposto no presente regulamento.
2. A Comissão pode, através de atos de execução, adotar decisões sobre se um determinado produto ou grupo de produtos é considerado um medicamento

²⁰ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 55 de 28.3.2011, p. 13).

²¹ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

veterinário. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.

Artigo 4.º *Definições*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Medicamento veterinário», qualquer substância ou associação de substâncias que satisfaça, pelo menos, uma das seguintes condições:
 - a) É apresentada como possuindo propriedades para tratar ou prevenir doenças dos animais;
 - b) Destina-se a ser utilizada nos animais ou a ser-lhes administrada com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico;
 - c) Destina-se a ser utilizada para a eutanásia de animais;
- 2) «Substância», qualquer matéria das seguintes origens:
 - a) Humana;
 - b) Animal;
 - c) Vegetal;
 - d) Química;
- 3) «Medicamento veterinário imunológico», qualquer medicamento veterinário que consista em vacinas, toxinas, soros ou alergénios e destinado a ser administrado aos animais a fim de provocar uma imunidade ativa ou passiva ou a diagnosticar o seu estado de imunidade;
- 4) «Medicamento veterinário biológico», um medicamento veterinário que contém uma substância ativa que é biológica;
- 5) «Substância biológica», uma substância extraída ou produzida a partir de uma fonte biológica e cuja caracterização e definição de qualidade requerem a combinação de ensaios físicos, químicos e biológicos, bem como o conhecimento do processo de fabrico e respetivo controlo;
- 6) «Medicamento veterinário genérico», um medicamento veterinário que tem a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência, e em relação ao qual estudos adequados de biodisponibilidade demonstraram uma bioequivalência com o medicamento veterinário de referência;
- 7) «Medicamento veterinário homeopático», um medicamento veterinário, obtido a partir de *stocks* homeopáticos, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias utilizadas oficialmente nos Estados-Membros;
- 8) «Resistência antimicrobiana», a capacidade de microrganismos sobreviverem ou mesmo crescerem na presença de uma concentração de um agente antimicrobiano que é geralmente suficiente para inibir ou matar microrganismos das mesmas espécies;

- 9) «Ensaio clínico», um estudo que visa analisar em condições de campo a segurança ou a eficácia de um medicamento veterinário, ou ambas, em condições normais de criação animal ou no âmbito de práticas veterinárias normais para efeitos de obtenção de uma autorização de introdução no mercado ou uma alteração da mesma;
- 10) «Estudo pré-clínico», um estudo não abrangido pela definição de ensaio clínico que visa investigar a segurança ou a eficácia de um medicamento veterinário para efeitos da obtenção de uma autorização de introdução no mercado ou uma alteração da mesma;
- 11) «Relação benefício-risco», uma avaliação dos efeitos positivos do medicamento veterinário em relação aos seguintes riscos relacionados com a utilização do medicamento:
 - a) Qualquer risco para a saúde dos animais ou das pessoas relacionado com a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento veterinário;
 - b) Qualquer risco de efeitos indesejados sobre o ambiente;
 - c) Qualquer risco relacionado com o desenvolvimento de resistência antimicrobiana;
- 12) «Denominação comum», a designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde para um medicamento veterinário, ou, se não existir, a denominação geralmente utilizada;
- 13) «Dosagem», o teor de substâncias ativas num medicamento veterinário, expresso quantitativamente por unidade de dose, por unidade de volume ou por unidade de peso, consoante a forma farmacêutica;
- 14) «Autoridade competente», uma autoridade designada por um Estado-Membro nos termos do artigo 136.º;
- 15) «Rotulagem», a informação constante do acondicionamento primário ou da embalagem externa;
- 16) «Embalagem externa», a embalagem em que o acondicionamento primário é colocado;
- 17) «Acondicionamento primário», o recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto direto com o medicamento veterinário;
- 18) «Folheto informativo», um folheto de documentação sobre um medicamento veterinário que contém informações para garantir a sua utilização segura e eficaz;
- 19) «Carta de acesso», um documento original, assinado pelo proprietário dos dados ou pelo seu representante, em que se declara que os dados podem ser utilizados, em benefício de terceiros, pelas autoridades competentes, pela Agência ou pela Comissão, para efeito do presente regulamento;
- 20) «Mercado limitado», um mercado para um dos seguintes tipos de produtos:
 - a) Medicamentos veterinários para o tratamento ou a prevenção de doenças que ocorrem com pouca frequência ou em zonas geográficas limitadas;
 - b) Medicamentos veterinários para espécies animais que não bovinos, ovinos, suínos, frangos, cães e gatos;
- 21) «Farmacovigilância», o processo de monitorização e investigação de eventos adversos;

- 22) «Dossiê principal do sistema de farmacovigilância», uma descrição pormenorizada do sistema de farmacovigilância utilizado pelo titular da autorização de introdução no mercado no que diz respeito a um ou vários medicamentos veterinários autorizados;
- 23) «Controlo», qualquer tarefa executada por uma autoridade competente, incluindo inspeções, para a verificação da conformidade com o presente regulamento;
- 24) «Receita médico-veterinária», qualquer receita de um medicamento veterinário emitido por um profissional habilitado para esse efeito nos termos da legislação nacional aplicável;
- 25) «Intervalo de segurança», período mínimo entre a última administração de um medicamento veterinário a um animal e a produção de alimentos provenientes desse animal e que é necessário, em condições normais de utilização, para garantir que esses géneros alimentícios não contêm resíduos em quantidades prejudiciais para a saúde pública;
- 26) «Disponibilização no mercado», a oferta de um medicamento veterinário para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 27) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um medicamento veterinário no mercado da União.

Capítulo II

Autorizações de introdução no mercado – disposições gerais e regras relativas aos pedidos

SECÇÃO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 5.º

Autorizações de introdução no mercado

- 1. Um medicamento veterinário só pode ser colocado no mercado quando tiver sido emitida uma autorização de introdução no mercado relativa ao medicamento por uma autoridade competente, em conformidade com os artigos 44.º, 46.º ou 48.º, ou pela Comissão, em conformidade com o artigo 40.º.
- 2. A autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário é válida por um período ilimitado de tempo.
- 3. As decisões de concessão, recusa, suspensão, retirada ou alteração de uma autorização de introdução no mercado devem ser divulgadas ao público.
- 4. Os requerentes de autorizações de introdução no mercado e os titulares de autorizações de introdução no mercado devem estar estabelecidos na União.

Artigo 6.º

Apresentação de pedidos de autorização de introdução no mercado

- 1. Os pedidos devem ser apresentados à autoridade competente quando digam respeito à concessão de autorizações de introdução no mercado em conformidade com um dos seguintes procedimentos:

- a) O procedimento nacional previsto nos artigos 42.º, 43.º e 44.º;
 - b) O procedimento descentralizado previsto nos artigos 45.º e 46.º;
 - c) O procedimento de reconhecimento mútuo previsto nos artigos 47.º e 48.º.
- 2. Os pedidos para a concessão de autorizações de introdução no mercado em conformidade com o procedimento centralizado previsto nos artigos 38.º a 41.º devem ser apresentados à Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), instituída pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004.
 - 3. Os pedidos devem ser apresentados por via eletrónica. Para os pedidos apresentados de acordo com o procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado, devem ser utilizados os formatos disponibilizados pela Agência.
 - 4. O requerente é responsável pela exatidão dos documentos e dos dados apresentados.
 - 5. No prazo de 15 dias a contar da receção do pedido, a autoridade competente ou a Agência devem comunicar ao requerente se todos os dados exigidos nos termos do artigo 7.º foram apresentados.
 - 6. Se a autoridade competente ou a Agência considerar que o pedido está incompleto, deve informar o requerente e fixa um prazo para a apresentação das informações em falta.

SECÇÃO 2

REQUISITOS RELATIVOS AO DOSSIÊ

Artigo 7.º

Dados a apresentar com o pedido

- 1. Um pedido de autorização de introdução no mercado deve conter as seguintes informações:
 - a) As informações administrativas indicadas no anexo I;
 - b) Documentação técnica que preencha os requisitos estabelecidos no anexo II;
 - c) As informações a indicar no acondicionamento primário, na embalagem externa e no folheto informativo, em conformidade com os artigos 9.º a 14.º.
- 2. Se o pedido disser respeito a medicamentos veterinários antimicrobianos, devem ser apresentados, além das informações mencionadas no n.º 1, os seguintes elementos:
 - a) Documentação sobre os riscos diretos ou indiretos para a saúde pública ou animal da utilização do medicamento veterinário antimicrobiano nos animais;
 - b) Informações sobre medidas de redução dos riscos para limitar o desenvolvimento da resistência antimicrobiana relacionada com a utilização do medicamento veterinário.
- 3. Se o pedido disser respeito a um medicamento veterinário destinado a espécies visadas utilizadas na alimentação humana e que contenha substâncias farmacologicamente ativas que não estejam enumeradas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 para espécie animal em questão, deve ser apresentado, para além das informações enumeradas no n.º 1, um documento que ateste a apresentação à Agência, em conformidade com o Regulamento (CE)

- n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho²², de um pedido válido de estabelecimento de limites máximos de resíduos.
4. O n.º 3 não se aplica aos medicamentos veterinários destinados a animais da família dos equídeos que foram declarados como não sendo destinados a abate para consumo humano em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 504/2008 da Comissão²³ e as substâncias ativas contidas nesses medicamentos veterinários não estão enumeradas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010.
 5. Se o pedido disser respeito a medicamentos veterinários que contenham ou sejam compostos por organismos geneticamente modificados na aceção do artigo 2.º da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴, o pedido deve, para além dos documentos referidos no n.º 1, ser acompanhado:
 - a) De uma cópia da autorização escrita da autoridade competente para a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados para fins de investigação ou de desenvolvimento, como previsto na parte B da Diretiva 2001/18/CEE;
 - b) De documentação técnica completa com as informações requeridas nos anexos III e IV da Diretiva 2001/18/CE;
 - c) Da avaliação do risco ambiental em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE; e
 - d) Dos resultados de quaisquer pesquisas realizadas para efeitos de investigação ou desenvolvimento.
 6. Se o pedido for apresentado em conformidade com o procedimento nacional previsto nos artigos 42.º, 43.º e 44.º, o requerente deve, para além das informações previstas no n.º 1, apresentar uma declaração afirmando que não apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento veterinário noutro Estado-Membro.
 7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 146.º, para efeitos de alteração dos anexos I e II, a fim de adaptar os requisitos em matéria de informações e de documentação ao progresso técnico e científico.

²² Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

²³ Regulamento (CE) n.º 504/2008 da Comissão, de 6 de junho de 2008, que aplica as Diretivas 90/426/CEE e 90/427/CEE do Conselho no que respeita a métodos para identificação de equídeos (JO L 149 de 7.6.2008, p. 3).

²⁴ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.04.2001, p. 1).

SECÇÃO 3

ENSAIOS CLÍNICOS

Artigo 8.º

Aprovação de ensaios clínicos

1. Deve ser apresentado um pedido de autorização de ensaio clínico a uma autoridade competente do Estado-Membro onde o ensaio clínico deverá ocorrer.
2. A aprovação dos ensaios clínicos deve ser subordinada à condição de os animais destinados à alimentação humana utilizados nos ensaios clínicos ou os seus produtos não entrarem na cadeia alimentar humana, a menos que:
 - a) O medicamento testado seja um medicamento veterinário autorizado para as espécies destinadas à alimentação humana utilizadas no ensaio clínico e o intervalo de segurança indicado no resumo das características do medicamento seja respeitado; ou
 - b) O medicamento testado seja um medicamento veterinário autorizado para espécies visadas que não as destinadas à alimentação humana utilizadas no ensaio clínico e o intervalo de segurança estabelecido em conformidade com o artigo 117.º seja respeitado.
3. A autoridade competente deve emitir uma decisão sobre a aprovação do ensaio clínico no prazo de 60 dias a contar da receção de um pedido. Se a autoridade competente não tiver notificado o requerente da sua decisão dentro desse prazo, o ensaio clínico é considerado aprovado.
4. Os ensaios clínicos referidos no n.º 1 devem ser realizados tendo em devida conta as normas estabelecidas pelas orientações internacionais em matéria de boas práticas clínicas da *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products* (cooperação internacional para a harmonização dos requisitos técnicos para o registo dos medicamentos veterinários).
5. Os resultados dos ensaios clínicos devem ser apresentados com o pedido de autorização de introdução no mercado para efeitos da apresentação da documentação referida no artigo 7.º, n.º 1, alínea b).
6. Os dados provenientes de ensaios clínicos realizados fora da União só podem ser tomados em consideração na avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado se esses ensaios tiverem sido concebidos, executados e comunicados em conformidade com as normas estabelecidas pelas orientações internacionais em matéria de boas práticas clínicas da *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*.

SECÇÃO 4

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Artigo 9.º

Rotulagem do acondicionamento primário dos medicamentos veterinários

1. O acondicionamento primário de um medicamento veterinário deve conter apenas as seguintes informações:

- a) O nome do medicamento veterinário, seguido da dosagem e da forma farmacêutica;
 - b) A indicação das substâncias ativas, 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;
 - c) O número do lote, precedido da menção «Lote»;
 - d) O nome ou a designação comercial ou logótipo do titular da autorização de introdução no mercado;
 - e) A espécie ou espécies visadas;
 - f) O prazo de validade, no formato «mm/aaaa», precedido da abreviatura «Exp.»;
 - g) Precauções especiais de conservação, se necessário.
2. As informações referidas no n.º 1 devem figurar em caracteres claramente legíveis e facilmente compreensíveis, ou, se adequado, abreviaturas ou pictogramas comuns em toda a União.

Artigo 10.º

Rotulagem da embalagem externa dos medicamentos veterinários

1. A embalagem externa de um medicamento veterinário deve conter apenas as seguintes informações:
- a) As informações enumeradas no artigo 9.º, n.º 1;
 - b) O conteúdo em peso, volume ou número de unidades de acondicionamento primário do medicamento veterinário;
 - c) Um aviso de que o medicamento veterinário deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças;
 - d) Um aviso de que o medicamento veterinário se destina apenas ao tratamento dos animais;
 - e) Uma recomendação para ler o folheto informativo;
 - f) O requisito de utilizar regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos e, se for caso disso, precauções suplementares no que diz respeito à eliminação de resíduos perigosos de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos;
 - g) No caso de medicamentos veterinários homeopáticos, a menção «medicamento veterinário homeopático».
2. As informações referidas no n.º 1 devem figurar em caracteres claramente legíveis e facilmente compreensíveis, ou, se adequado, abreviaturas ou pictogramas comuns em toda a União.
3. Quando não haja embalagem externa, todos os elementos previstos no n.º 1 devem constar do acondicionamento primário.

Artigo 11.º

Rotulagem de pequenas unidades de acondicionamento primário de medicamentos veterinários

Em derrogação ao disposto no artigo 9.º, as pequenas unidades de acondicionamento primário devem conter apenas as seguintes informações:

- a) O nome do medicamento veterinário;
- b) Os pormenores quantitativos das substâncias ativas;
- c) O número do lote, precedido da menção «Lote»;
- d) O prazo de validade, no formato «mm/aaaa», precedido da abreviatura «Exp.».

Artigo 12.º

Folheto informativo dos medicamentos veterinários

1. Cada medicamento veterinário deve conter um folheto informativo do qual devem constar, pelo menos, as seguintes informações:

- a) O nome ou a designação comercial e o endereço permanente ou sede social do titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante e, se for caso disso, do representante do titular;
- b) O nome do medicamento veterinário ou, se for caso disso, uma lista dos nomes do medicamento veterinário, tal como autorizados em diferentes Estados-Membros;
- c) A dosagem e forma farmacêutica do medicamento veterinário;
- d) As espécies visadas, a posologia em função de cada espécie, o modo e a via de administração, bem como as indicações para uma administração correta, se necessário;
- e) As indicações terapêuticas;
- f) As contraindicações e os eventos adversos, se estas informações forem necessárias para a utilização do medicamento veterinário;
- g) O intervalo de segurança, mesmo que nulo, caso as espécies visadas sejam animais utilizados na alimentação humana;
- h) Precauções especiais de conservação, se necessário;
- i) Informações essenciais para a segurança ou para a proteção da saúde, incluindo as precauções especiais relacionadas com a utilização e quaisquer outras advertências;
- j) O requisito de utilizar regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos e, se for caso disso, precauções suplementares no que diz respeito à eliminação de resíduos perigosos de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos;
- k) O número da autorização de introdução no mercado;
- l) No caso de medicamentos veterinários genéricos, a menção «medicamento veterinário genérico»;

- m) No caso de medicamentos veterinários homeopáticos, a menção «medicamento veterinário homeopático».
- 2. O folheto informativo pode ostentar informações suplementares relativas à distribuição, posse ou quaisquer precauções necessárias em conformidade com a autorização de introdução no mercado, desde que sejam informações não promocionais. Estas informações suplementares mencionadas devem figurar no folheto informativo, claramente separadas das informações referidas no n.º 1.
- 3. O folheto informativo deve ser redigido e estruturado de modo claro e compreensível, em termos que o público em geral possa compreender.

Artigo 13.º

Folheto informativo de medicamentos veterinários homeopáticos

Em derrogação ao artigo 12.º, n.º 1, o folheto informativo dos medicamentos veterinários homeopáticos registados em conformidade com os artigos 89.º a 90.º deve conter apenas as seguintes informações:

- a) Denominação científica do ou dos *stocks*, seguida do grau de diluição utilizando os símbolos da Farmacopeia Europeia ou, na sua falta, das farmacopeias atualmente utilizadas oficialmente nos Estados-Membros;
- b) Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e, se for caso disso, do fabricante;
- c) Modo de administração e, se necessário, via de administração;
- d) Prazo de validade, no formato «mm/aaaa», precedido da abreviatura «Exp.»;
- e) Forma farmacêutica;
- f) Precauções especiais de conservação, se necessário;
- g) Espécies visadas;
- h) Uma advertência especial no caso de o medicamento assim o exigir;
- i) O número do lote, precedido da menção «Lote»;
- j) O número de registo;
- k) O intervalo de segurança, se for caso disso;
- l) A indicação «medicamento veterinário homeopático».

Artigo 14.º

Idiomas

- 1. O(s) idioma(s) das informações constantes do rótulo deve(m) ser determinado(s) pelo Estado-Membro em que o medicamento veterinário é disponibilizado no mercado.
- 2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão os idiomas por eles determinados para efeitos do n.º 1. A Comissão deve tornar públicas essas informações.
- 3. Os medicamentos veterinários podem ser rotulados em vários idiomas.

Artigo 15.º

Abreviaturas e pictogramas comuns em toda a União

A Comissão deve, por meio de atos de execução, adotar uma lista de abreviaturas e pictogramas comuns em toda a União a utilizar para efeitos do artigo 9.º, n.º 2, e do artigo 10.º, n.º 2. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.

SECÇÃO 5

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS DOSSIÊS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS GENÉRICOS, HÍBRIDOS OU QUE CONTENHAM ASSOCIAÇÕES DE SUBSTÂNCIAS E A PEDIDOS COM BASE NUM CONSENTIMENTO INFORMADO E EM DADOS BIBLIOGRÁFICOS

Artigo 16.º

Medicamentos veterinários genéricos

1. Em derrogação ao disposto no artigo 7.º, n.º 1, alínea b), um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário genérico não deve conter a documentação sobre a segurança e a eficácia se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:
 - a) O pedido preenche os requisitos estabelecidos no anexo II;
 - b) O requerente pode demonstrar que o pedido diz respeito a um medicamento veterinário genérico de um medicamento veterinário que foi autorizado por um Estado-Membro ou pela Comissão, e o período de proteção da documentação técnica relativa a esse medicamento veterinário de referência, estabelecido nos artigos 34.º e 35.º, terminou ou terminará em menos de 2 anos («medicamento veterinário de referência»);
 - c) A documentação referida no artigo 7.º, n.º 1, alínea b) sobre o medicamento veterinário de referência está à disposição da autoridade competente ou da Agência.
2. Para efeitos da presente secção, se a substância ativa consistir em sais, ésteres, éteres, isómeros e misturas de isómeros, complexos ou derivados que difiram da substância ativa utilizada no medicamento veterinário de referência, deve ser considerada como a mesma substância ativa utilizada no medicamento veterinário de referência, a menos que difira significativamente no que se refere a propriedades relacionadas com a segurança ou a eficácia. Quando diferir significativamente no que se refere a essas propriedades, o requerente deve apresentar informações suplementares a fim de comprovar a segurança e/ou a eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados da substância ativa autorizada do medicamento veterinário de referência.
3. Se o medicamento veterinário de referência não tiver sido autorizado no Estado-Membro em que o pedido relativo ao medicamento genérico é apresentado, ou se o pedido for apresentado em conformidade com o artigo 38.º, n.º 3, tendo o medicamento de referência sido autorizado num Estado-Membro, o requerente deve indicar no pedido qual o Estado-Membro em que o medicamento veterinário de referência foi autorizado.

4. A autoridade competente ou a Agência podem solicitar informações sobre o medicamento veterinário de referência à autoridade competente do Estado-Membro em que foi autorizado. Essas informações devem ser comunicadas ao requerente no prazo de 30 dias a contar da data de receção do pedido.
5. O resumo das características do medicamento veterinário genérico deve ser idêntico ao do medicamento veterinário de referência. No entanto, esse requisito não é aplicável às partes do resumo das características do medicamento veterinário de referência relativas a indicações ou formas farmacêuticas que ainda estão abrangidas pelo direito das patentes na altura em que o medicamento veterinário genérico é autorizado.
6. No caso de a autorização de introdução no mercado para o medicamento veterinário de referência ter sido concedida antes de 20 de julho de 2000 ou no caso de ter sido necessária a segunda fase da avaliação dos riscos ambientais para o medicamento veterinário de referência, a autoridade competente ou a Agência podem exigir que o requerente apresente dados de segurança sobre os potenciais riscos que o medicamento veterinário genérico representa para o ambiente.
7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 146.º, no que diz respeito a alterações do anexo III, a fim de ter em conta o progresso técnico e a evolução científica.

Artigo 17.º

Medicamentos veterinários que contenham associações de substâncias

Em derrogação ao artigo 7.º, n.º 1, alínea b), um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário que contenha uma associação de substâncias ativas que tenham, todas elas, já sido utilizadas em medicamentos veterinários autorizados, mas que, até à data, não tenham sido autorizadas nessa associação («medicamento veterinário de associação»), deve satisfazer os seguintes critérios:

- a) O pedido preenche os requisitos estabelecidos no anexo III;
- b) O requerente pode demonstrar que o medicamento veterinário é uma associação de medicamentos veterinários de referência, na aceção do artigo 16.º, n.º 1, alínea b);
- c) A documentação referida no artigo 7.º, n.º 1, alínea b) sobre os medicamentos veterinários de referência está à disposição da autoridade competente ou da Agência;
- d) É fornecida documentação sobre a segurança dessa associação.

Artigo 18.º

Medicamento veterinários híbridos

1. Em derrogação ao artigo 16.º, n.º 1, devem ser exigidos os resultados dos estudos pré-clínicos e dos ensaios clínicos quando o medicamento não preencher todas as características de um medicamento veterinário genérico devido a um dos seguintes fatores:
 - a) Existem diferenças na(s) substância(s) ativa(s), nas indicações terapêuticas, na dosagem, na forma farmacêutica ou na via de administração do medicamento veterinário genérico em relação ao medicamento veterinário de referência; ou

- b) Não podem ser utilizados estudos de biodisponibilidade para demonstrar a bioequivalência com o medicamento veterinário de referência; ou
 - c) Existem diferenças no que diz respeito às matérias-primas ou aos processos de fabrico entre o medicamento veterinário biológico e o medicamento veterinário biológico de referência.
2. Os estudos pré-clínicos ou ensaios clínicos podem ser realizados com lotes de produtos de referência fabricados na União ou em países terceiros.

Quando os lotes são fabricados em países terceiros, o requerente deve demonstrar, através dos testes analíticos mais modernos, que os dois produtos de referência são de tal modo semelhantes que podem substituir-se um ao outro nos ensaios clínicos.

Artigo 19.º

Pedido com base num consentimento informado

Em derrogação ao disposto no artigo 16.º, n.º 1, alínea b), o requerente de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário genérico não deve ser obrigado a apresentar a documentação relativa à segurança e à eficácia se demonstrar, sob a forma de uma carta de acesso, que está autorizado a utilizar a documentação relativa à segurança e à eficácia referida no artigo 7.º, n.º 1, alínea b), que está disponível para o medicamento veterinário de referência.

Artigo 20.º

Pedido com base em dados bibliográficos

1. Em derrogação ao disposto no artigo 7.º, n.º 1, alínea b), o requerente não deve ser obrigado a apresentar a documentação aí referida se demonstrar que as substâncias ativas do medicamento veterinário têm um uso veterinário bem estabelecido na União há, pelo menos, 10 anos, que a sua eficácia está documentada e que proporcionam um nível de segurança aceitável.
2. O pedido dever preencher os requisitos estabelecidos no anexo III.

SECÇÃO 6

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS DOSSIÊS DE PEDIDOS RELATIVOS A MERCADOS LIMITADOS E EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS

Artigo 21.º

Redução dos requisitos em matéria de dados para os pedidos relativos a mercados limitados

1. Em derrogação ao artigo 7.º, n.º 1, alínea b), deve ser concedida uma autorização de introdução no mercado a um medicamento veterinário destinado a um mercado limitado, mesmo se a documentação relativa à qualidade e/ou à eficácia requerida nos termos do anexo II não tiver sido fornecida, se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:
- a) Os benefícios para saúde animal ou pública decorrentes da disponibilidade imediata no mercado do medicamento veterinário superam os riscos inerentes ao facto de certos documentos não terem sido apresentados;
 - b) O requerente fornece a prova de que o medicamento veterinário se destina a um mercado limitado.

2. Em derrogação ao disposto no artigo 5.º, n.º 2, uma autorização de introdução no mercado para um mercado limitado deve ser concedida por um período de 3 anos.
3. Sempre que um medicamento tenha recebido uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o presente artigo, o resumo das características do medicamento deve mencionar claramente que, devido à falta de dados abrangentes de eficácia e/ou qualidade, apenas foi efetuada uma avaliação limitada da qualidade e/ou eficácia.

Artigo 22.º

Requisitos em matéria de dados para pedidos em circunstâncias excecionais

1. Em derrogação ao artigo 7.º, n.º 1, alínea b), em circunstâncias excecionais relacionadas com a saúde animal ou pública, se o requerente tiver demonstrado que, por razões objetivas e comprováveis, é incapaz de fornecer a documentação relativa à qualidade, à segurança e/ou à eficácia exigida em conformidade com a parte 1, a parte 2 e a parte 3 do anexo II, pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado sob reserva de um dos seguintes elementos:
 - a) O requisito de incluir condições ou restrições, em particular relativamente à segurança do medicamento veterinário;
 - b) O requisito de informação das autoridades competentes de qualquer incidente associado à utilização do medicamento veterinário;
 - c) O requisito de realização de estudos após autorização.
2. Em derrogação ao disposto no artigo 5.º, n.º 2, uma autorização de introdução no mercado em circunstâncias excecionais deve ser concedida por um período de 1 ano.
3. Sempre que um medicamento tenha recebido uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o presente artigo, o resumo das características do medicamento deve mencionar claramente que, devido à falta de dados abrangentes de qualidade, segurança e/ou eficácia, apenas foi efetuada uma avaliação limitada da qualidade, segurança e/ou eficácia.

SECÇÃO 7

EXAME DOS PEDIDOS E CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 23.º

Exame dos pedidos

1. A autoridade competente ou a Agência a quem o pedido foi apresentado em conformidade com o artigo 6.º deve:
 - a) Verificar se a documentação apresentada está em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 7.º, n.º 1, e se satisfaz os requisitos para a concessão de uma autorização de introdução no mercado;
 - b) Avaliar o medicamento veterinário no que respeita à documentação relativa à qualidade, à segurança e à eficácia fornecida.
2. No decorrer da avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, tal como referidos no artigo 7.º, n.º 5, a Agência deve

proceder às consultas necessárias com as instâncias criadas pela União ou pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE.

Artigo 24.º

Solicitações a laboratórios no decurso do exame dos pedidos

1. A autoridade competente ou a Agência que examina o pedido pode exigir que o requerente forneça amostras do medicamento veterinário ao laboratório de referência da União, a um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou a um laboratório que um Estado-Membro tenha designado para o efeito, a fim de:
 - a) Testar o medicamento, os seus materiais de base e, se necessário, os seus produtos intermédios ou outros componentes, por forma a certificar-se de que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no pedido são satisfatórios;
 - b) Verificar, utilizando as amostras fornecidas pelo requerente, que o método de deteção analítico proposto pelo requerente para efeitos de ensaios de segurança e de resíduos é satisfatório e adequado para confirmar a presença de níveis de resíduos, especialmente aqueles que excedem o limite máximo de resíduos da substância farmacologicamente ativa estabelecido pela Comissão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 e a Decisão 2002/657/CE da Comissão²⁵.
2. Os prazos previstos nos artigos 40.º, 44.º, 46.º e 48.º devem ser suspensos até que as amostras solicitadas em conformidade com o n.º 1 tiverem sido fornecidas.

Artigo 25.º

Informações sobre os fabricantes

A autoridade competente deve certificar-se de que os fabricantes de medicamentos veterinários estabelecidos em países terceiros estão em condições de fabricar o medicamento em questão e/ou efetuar os controlos de acordo com os métodos descritos na documentação apresentada em apoio do pedido em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1.

Artigo 26.º

Informações ao requerente

A autoridade competente ou a Agência a quem o pedido foi apresentado em conformidade com o artigo 6.º deve informar o requerente se a documentação apresentada em apoio do pedido for insuficiente. A autoridade competente ou a Agência deve convidar o requerente a fornecer a documentação dentro de um determinado prazo. Nesse caso, os prazos previstos nos artigos 40.º, 44.º, 46.º e 48.º devem ser suspensos até ao final do prazo.

Artigo 27.º

Retirada de pedidos

1. Um requerente pode retirar o seu pedido de autorização de introdução no mercado apresentado a uma autoridade competente ou à Agência em qualquer momento antes de a decisão a que se refere o artigo 31.º ou 32.º ter sido tomada.

²⁵

Decisão 2002/657/CE da Comissão, de 14 de agosto de 2002, que dá execução à Diretiva 96/23/CE do Conselho relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados (JO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

2. Se um requerente retirar o seu pedido de autorização de introdução no mercado apresentado a uma autoridade competente ou à Agência antes de a avaliação do pedido referida no artigo 23.º ter sido concluída, o requerente deve comunicar as razões que o levaram a tal à autoridade competente ou à Agência a quem o pedido foi apresentado em conformidade com o artigo 6.º.
3. Se o relatório de avaliação ou, no caso do procedimento de autorização centralizado, o parecer, tiver sido elaborado, deve ser posto à disposição do público pelas autoridades competentes ou pela Agência, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 28.º

Resultado da avaliação

1. Em caso de avaliação favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, a autoridade competente ou a Agência que examina o pedido deve elaborar um parecer que inclua os seguintes documentos:
 - a) Um resumo das características do medicamento, contendo as informações previstas no artigo 30.º;
 - b) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições a impor no que diz respeito ao fornecimento ou à utilização do medicamento veterinário em questão, incluindo a classificação de um medicamento veterinário em conformidade com o artigo 29.º;
 - c) A exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições que devam ser impostas no que diz respeito à utilização segura e eficaz do medicamento veterinário;
 - d) O texto aprovado da rotulagem e do folheto informativo.
2. Se o pedido disser respeito a medicamentos veterinários para espécies utilizadas na alimentação humana, a autoridade competente ou a Agência deve preparar uma declaração relacionada com os limites máximos de resíduos da substância ativa farmacêutica em relação a determinados géneros alimentícios e espécies animais, conforme estabelecido pela Comissão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
3. Se o pedido disser respeito a um medicamento veterinário antimicrobiano, a autoridade competente ou a Comissão pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que realize estudos após autorização, a fim de assegurar que a relação benefício-risco continua a ser positiva face ao eventual desenvolvimento de resistência antimicrobiana.

Artigo 29.º

Exigência de receita médico-veterinária

1. Uma autoridade competente ou a Comissão deve classificar os seguintes medicamentos veterinários como sujeitos a receita médico-veterinária:
 - a) Medicamentos veterinários que contenham psicotrópicos ou estupefacientes, incluindo os abrangidos pela Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e pela da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971;

- b) Medicamentos veterinários destinados a animais utilizados na alimentação humana;
 - c) Medicamentos veterinários antimicrobianos;
 - d) Medicamentos destinados a tratamentos de processos patológicos que exijam um diagnóstico prévio preciso, ou cuja utilização possa ter efeitos que dificultem ou interfiram com as ações de diagnóstico ou terapêuticas posteriores;
 - e) Fórmulas oficinais destinadas a animais utilizados na alimentação humana;
 - f) Medicamentos veterinários que contenham uma substância ativa que foi autorizada há menos de 5 anos na União.
2. Uma autoridade competente ou a Comissão pode classificar um medicamento veterinário como sujeito a receita médico-veterinária quando o resumo das características do medicamento referido no artigo 30.º contenha precauções especiais, e em particular represente um risco potencial para:
- a) As espécies visadas;
 - b) A pessoa que administra os medicamentos aos animais;
 - c) O ambiente.
3. Em derrogação ao n.º 1, a autoridade competente ou a Agência não pode classificar um medicamento veterinário como sujeito a receita médico-veterinária se as seguintes condições estiverem todas preenchidas:
- a) A administração do medicamento veterinário envolve apenas formas farmacêuticas que não carecem de aptidões ou conhecimentos específicos para o seu manuseamento;
 - b) O medicamento veterinário não constitui um risco direto ou indireto, mesmo que administrado incorretamente, para os animais tratados, para a pessoa que o administra ou para o ambiente;
 - c) O resumo das características do medicamento veterinário não contém qualquer advertência em relação a eventuais efeitos secundários graves decorrentes da sua correta utilização;
 - d) Nem o medicamento veterinário nem qualquer outro produto que contenha a mesma substância ativa foi anteriormente objeto de notificações frequentes de eventos adversos;
 - e) O resumo das características do medicamento não menciona contraindicações ligadas a outros medicamentos veterinários frequentemente utilizados sem receita;
 - f) O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação;
 - g) Não existe um risco para a saúde pública no que se refere a resíduos em alimentos obtidos a partir de animais tratados mesmo que os medicamentos veterinários sejam utilizados incorretamente;
 - h) Não há riscos para a saúde pública ou animal no que se refere ao desenvolvimento de resistência a substâncias anti-helmínticas mesmo que os medicamentos veterinários que as contenham sejam utilizados incorretamente.

Artigo 30.º

Resumo das características do medicamento

1. O resumo das características do medicamento referido no artigo 28.º, n.º 1, alínea a), deve conter as seguintes informações:
 - a) Nome do medicamento veterinário, seguido da respetiva dosagem e forma farmacêutica;
 - b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias ativas ou dos outros componentes, indicando a designação comum ou descrição química das substâncias ou dos outros componentes;
 - c) Informações clínicas:
 - i) espécies visadas,
 - ii) indicações de utilização,
 - iii) contraindicações,
 - iv) advertências especiais para cada uma das espécies visadas,
 - v) precauções especiais de utilização, incluindo precauções especiais que devam ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais,
 - vi) frequência e gravidade dos eventos adversos,
 - vii) utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos,
 - viii) interações medicamentosas e outras formas de interação,
 - ix) via de administração e quantidades a administrar,
 - x) sintomas de sobredosagem, procedimentos de urgência e antídotos em caso de sobredosagem, se for caso disso,
 - xi) se for caso disso, indicações ou restrições especiais de utilização, em conformidade com os artigos 107.º a 109.º,
 - xii) se for caso disso, uma indicação da classificação de um agente antimicrobiano no que se refere à sua utilização estratégica,
 - xiii) condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de agentes antimicrobianos para limitar o risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana;
 - d) Intervalos de segurança, incluindo combinações espécies animais/géneros alimentícios;
 - e) Informações farmacológicas:
 - i) farmacodinâmica,
 - ii) farmacocinética,
 - iii) informações farmacêuticas,
 - iv) incompatibilidades importantes,
 - i) prazo de validade, se for caso disso após reconstituição do medicamento ou após o acondicionamento primário ter sido aberto pela primeira vez,
 - vi) precauções especiais de conservação,

- vii) natureza e composição do acondicionamento primário,
 - viii) o requisito de utilizar regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos e, se for caso disso, precauções suplementares no que diz respeito à eliminação de resíduos perigosos de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos;
- f) Nome do titular da autorização de introdução no mercado;
 - g) Número ou números da autorização de introdução no mercado;
 - h) Se for caso disso, data da primeira autorização;
 - i) A data da última revisão do resumo das características do medicamento;
 - j) Se aplicável, no caso dos produtos autorizados nos termos do artigo 21.º ou do artigo 22.º, a menção «a autorização de introdução no mercado foi concedida para um mercado limitado/em circunstâncias excecionais e, como tal, a avaliação baseou-se em requisitos personalizados de documentação».
2. No caso de medicamentos veterinários genéricos, podem ser omitidas as partes do resumo das características do medicamento de referência que se referem às indicações ou formas farmacêuticas que estão protegidas pelo direito das patentes num Estado-Membro quando da colocação no mercado do medicamento veterinário genérico.

Artigo 31.º

Decisões de concessão de autorizações de introdução no mercado

- 1. As decisões de concessão de autorizações de introdução no mercado devem ser tomadas com base nos documentos elaborados em conformidade com o artigo 28.º e devem estabelecer as condições de colocação no mercado do medicamento veterinário e o resumo das características do medicamento («termos da autorização de introdução no mercado»).
- 2. As autoridades competentes ou a Comissão devem disponibilizar ao público a decisão que concede a autorização de introdução no mercado e incluí-la na base de dados referida no artigo 51.º.

Artigo 32.º

Decisões de recusa de autorizações de introdução no mercado

- 1. Uma autorização de introdução no mercado deve ser recusada por qualquer um dos seguintes motivos:
 - a) A relação benefício-risco do medicamento veterinário é desfavorável;
 - b) O requerente não forneceu informações suficientes sobre a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário;
 - c) O produto é um medicamento veterinário zootécnico ou um potenciador de rendimento, e o requerente não demonstrou de forma suficiente os benefícios do produto para a saúde e bem-estar dos animais ou para a saúde pública;

- d) O produto é um medicamento veterinário antimicrobiano apresentado para utilização como potenciador de rendimento a fim de promover o crescimento dos animais tratados ou aumentar a sua produtividade;
 - e) O intervalo de segurança não é suficientemente longo para garantir a segurança dos géneros alimentícios;
 - f) As informações a fornecer no acondicionamento primário, na embalagem externa e no folheto informativo do medicamento veterinário não está em conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 9.º a 11.º;
 - g) O risco para a saúde pública em caso de desenvolvimento de resistência antimicrobiana é superior aos benefícios do medicamento para a saúde animal;
 - h) O medicamento veterinário não possui efeito terapêutico ou o requerente não apresentou suficientes dados comprovativos desse efeito no que diz respeito às espécies visadas;
 - i) A composição qualitativa ou quantitativa do medicamento não é a que consta do pedido.
- 2. Uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário antimicrobiano deve ser recusada se o agente antimicrobiano estiver reservado para o tratamento de certas infeções nos seres humanos.
 - 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 146.º, a fim de estabelecer regras para a designação dos agentes antimicrobianos que devem ser reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos, a fim de preservar a eficácia de determinadas substâncias ativas nos seres humanos.
 - 4. A Comissão deve, através de atos de execução, designar agentes antimicrobianos ou grupos de agentes antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.

SECÇÃO 8

PROTEÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Artigo 33.º

Proteção da documentação técnica

- 1. Sem prejuízo dos requisitos e obrigações estabelecidos na Diretiva 2010/63/UE, a documentação técnica relativa à qualidade, à segurança e à eficácia apresentada inicialmente com vista à obtenção de uma autorização de introdução no mercado ou uma alteração da mesma não pode ser utilizada por outros requerentes de uma autorização de introdução no mercado ou de um pedido de alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, a menos que:
 - a) O período de proteção da documentação técnica definido nos artigos 34.º e 35.º tiver terminado; ou
 - b) Os requerentes tiverem obtido um acordo escrito relativo a essa documentação, sob a forma de uma carta de acesso.

2. A proteção da documentação técnica referida no n.º 1 («proteção da documentação técnica») deve ser igualmente aplicável nos Estados-Membros em que o medicamento não estiver autorizado ou tenha deixado de ser autorizado.
3. Qualquer autorização de introdução no mercado ou alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado que difira da autorização de introdução no mercado anteriormente concedida apenas no que diz respeito às dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração ou apresentações deve ser considerada como a mesma autorização de introdução no mercado que a anteriormente concedida para efeitos de aplicação das regras de proteção da documentação técnica.

Artigo 34.º

Períodos de proteção da documentação técnica

1. O período de proteção da documentação técnica deve ser:
 - a) 10 anos para os medicamentos veterinários destinados a bovinos, ovinos, suínos, frangos, cães e gatos;
 - b) 14 anos para os medicamentos veterinários antimicrobianos destinados a bovinos, ovinos, suínos, frangos, cães e gatos que contenham uma substância ativa antimicrobiana que não constituía uma substância ativa de um medicamento veterinário autorizado na União à data da apresentação do pedido;
 - c) 18 anos para os medicamentos veterinários destinados às abelhas;
 - d) 14 anos para medicamentos veterinários destinados a espécies animais não referidas no n.º 1, alíneas a) e c).
2. A proteção é aplicável a partir do dia em que a autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário foi concedida em conformidade com o artigo 7.º.

Artigo 35.º

Prolongamento dos períodos de proteção da documentação técnica

1. Se uma alteração for aprovada em conformidade com o artigo 65.º, tornando extensiva a autorização de introdução no mercado a outra espécie referida no artigo 34.º, n.º 1, alínea a), o período de proteção previsto nesse artigo deve ser prolongado por 1 ano para cada espécie visada adicional, desde que a alteração tenha sido apresentada pelo menos 3 anos antes do termo do período de proteção previsto no artigo 34.º, n.º 1, alínea a).
2. Se uma alteração for aprovada em conformidade com o artigo 65.º, tornando extensiva a autorização de introdução no mercado a outra espécie não referida no artigo 34.º, n.º 1, alínea a), o período de proteção previsto no artigo 34.º deve ser prolongado por 4 anos.
3. O período de proteção da primeira autorização de introdução no mercado prolongado por períodos adicionais de proteção devido a eventuais alterações ou novas autorizações respeitantes à mesma autorização de introdução no mercado («período total de proteção da documentação técnica») não pode exceder 18 anos.
4. Se o requerente de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário ou de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado apresentar um pedido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 para

o estabelecimento de um limite máximo de resíduos, juntamente com ensaios clínicos durante o processo de candidatura, esses ensaios não podem ser utilizados por outros requerentes durante um período de 5 anos a contar da concessão da autorização de introdução no mercado para a qual foram efetuados, a menos que o outro requerente tenha obtido um acordo escrito relativo a esses ensaios, sob a forma de uma carta de acesso.

Artigo 36.º

Direitos relativos a patentes

A realização dos estudos, testes e ensaios necessários com vista a requerer uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 16.º e os requisitos práticos consequentes não são considerados contrários aos direitos relativos a patentes nem aos certificados complementares de proteção de medicamentos.

Capítulo III

Procedimentos para a concessão de autorizações de introdução no mercado

SECÇÃO 1

AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO VÁLIDAS EM TODA A UNIÃO («AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO POR PROCEDIMENTO CENTRALIZADO»)

Artigo 38.º

Âmbito do procedimento centralizado de autorização de introdução do mercado

1. As autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado devem ser concedidas pela Comissão em conformidade com a presente secção. Essas autorizações são válidas em toda a União.
2. O procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado é aplicável no que diz respeito aos seguintes medicamentos veterinários:
 - a) Medicamentos veterinários desenvolvidos por meio de um dos seguintes processos biotecnológicos:
 - i) tecnologia do ADN recombinante,
 - ii) expressão controlada da codificação de genes para proteínas biologicamente ativas em procariotas e eucariotas incluindo células mamíferas transformadas,
 - iii) métodos de hibridoma e de anticorpos monoclonais;
 - b) Medicamentos veterinários destinados a ser utilizados sobretudo como potenciadores de rendimento a fim de promover o crescimento dos animais tratados ou aumentar a sua produtividade;
 - c) Medicamentos veterinários que contenham uma substância ativa que não tenha sido autorizada como medicamento veterinário na União à data de apresentação do pedido;

- d) Medicamentos veterinários biológicos que contenham ou consistam em células ou tecidos alogénicos artificiais;
 - e) Medicamentos veterinários genéricos de medicamentos veterinários de referência autorizados no âmbito do procedimento centralizado de autorização.
3. No caso de medicamentos veterinários não enumerados no n.º 2, a autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado pode ser concedida se nenhuma outra autorização de introdução no mercado tiver sido concedida para o medicamento veterinário na União.
 4. A Comissão, tendo em conta as condições de saúde animal e pública na União, fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 146.º a fim de alterar a lista constante do n.º 2.

Artigo 39.º

Pedido de autorização de introdução do mercado por procedimento centralizado

1. Os pedidos de autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado devem ser apresentados à Agência. O pedido é acompanhado da taxa a pagar à Agência pela sua análise.
2. O pedido de autorização por procedimento centralizado de um medicamento veterinário deve indicar um nome único para o medicamento veterinário a utilizar em toda a União.
3. As traduções da rotulagem, do folheto informativo e do resumo das características do medicamento devem ser apresentadas nos idiomas determinados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 14.º.

Artigo 40.º

Procedimento centralizado de autorização de introdução do mercado

1. As autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado são concedidas pela Comissão no seguimento de uma avaliação pela Agência.
2. Em resultado da avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, a Agência deve elaborar um parecer tal como referido no artigo 28.º.
3. O parecer deve ser emitido no prazo de 210 dias a contar da receção de um pedido válido. A título excecional, quando são necessários conhecimentos específicos, o prazo pode ser prorrogado por um máximo de 90 dias.
4. Aquando da apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que revistam grande interesse, nomeadamente do ponto de vista da saúde animal e da inovação terapêutica, o requerente pode solicitar um procedimento de avaliação acelerado. Este pedido deve ser devidamente fundamentado. Caso a Agência aceite o pedido, o prazo de 210 dias é reduzido para 150 dias.
5. O parecer da Agência deve ser transmitido ao requerente. No prazo de 15 dias a contar da receção do parecer, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer o reexame do parecer. Nesse caso, é aplicável o artigo 41.º.
6. Após a conclusão do procedimento referido no n.º 5, o parecer deve ser transmitido sem demora à Comissão.

7. A Comissão pode solicitar esclarecimentos à Agência no que diz respeito ao conteúdo do parecer, devendo, neste caso, a Agência dar resposta ao pedido no prazo de 90 dias.
8. No prazo de 15 dias após a receção do parecer, a Comissão deve elaborar um projeto da decisão a tomar relativamente ao pedido. No caso de um projeto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado, esse projeto deve incluir ou fazer referência aos documentos enumerados no artigo 28.º. Caso o projeto de decisão não seja conforme ao parecer da Agência, a Comissão deve explicar pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências. O projeto de decisão deve ser enviado aos Estados-Membros e ao requerente.
9. A Comissão deve, através de atos de execução, tomar uma decisão final sobre a concessão de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.
10. A Agência deve transmitir ao requerente os documentos referidos no artigo 28.º.
11. A Agência deve tornar público o parecer, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Artigo 41.º

Reexame do parecer da Agência

1. Se o requerente solicitar um reexame do parecer em conformidade com o artigo 40.º, n.º 5, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do pedido de reexame no prazo de 60 dias após a receção do parecer.
2. No prazo de 60 dias após a receção da fundamentação do pedido, a Agência deve reexaminar o seu parecer. As razões que fundamentam as conclusões devem ser anexadas ao parecer.
3. No prazo de 15 dias após a sua aprovação, a Agência deve transmitir o seu parecer à Comissão e ao requerente.

SECÇÃO 2

AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO VÁLIDAS NUM ÚNICO ESTADO-MEMBRO («AUTORIZAÇÃO NACIONAL DE INTRODUÇÃO NO MERCADO»)

Artigo 42.º

Âmbito das autorizações nacionais de introdução no mercado

As autorizações nacionais de introdução no mercado são concedidas pelas autoridades competentes em conformidade com a presente secção e as disposições nacionais aplicáveis. Uma autorização nacional de introdução no mercado é válida no Estado-Membro que a concedeu.

As autorizações nacionais de introdução no mercado só podem ser concedidas relativamente aos medicamentos veterinários que não se insiram no âmbito de aplicação do artigo 38.º, n.º 2.

Artigo 43.º

Pedidos de autorizações nacionais de introdução do mercado

As autoridades competentes devem verificar se foi apresentado um pedido de autorização nacional de introdução no mercado ou concedida autorização para o mesmo medicamento veterinário noutro Estado-Membro. Se for esse o caso, a autoridade competente do Estado-Membro deve recusar-se a proceder à avaliação do pedido e informar o requerente da possibilidade de apresentar um pedido ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou do procedimento descentralizado de autorização.

Artigo 44.º

Procedimento de autorização nacional de introdução do mercado

1. O procedimento relativo à concessão de uma autorização nacional de introdução no mercado de um medicamento veterinário deve ser concluído no prazo máximo de 210 dias após a data de apresentação do pedido completo.
2. As autoridades competentes devem tornar público o relatório de avaliação, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

SECÇÃO 3

AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO VÁLIDAS EM VÁRIOS ESTADOS-MEMBROS («AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO POR PROCEDIMENTO DESCENTRALIZADO»)

Artigo 45.º

Âmbito das autorizações de introdução no mercado por procedimento descentralizado

1. As autorizações de introdução no mercado por procedimento descentralizado devem ser concedidas pelas autoridades competentes em conformidade com a presente secção. Essas autorizações são válidas nos Estados-Membros nelas indicados.
2. As autorizações de introdução no mercado por procedimento descentralizado só podem ser concedidas relativamente a medicamentos veterinários para os quais não tenha sido concedida uma autorização nacional de introdução no mercado na altura em que foi apresentado o pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento descentralizado e que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 38.º, n.º 2.

Artigo 46.º

Procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado

1. Os pedidos de autorização de introdução no mercado por procedimento descentralizado devem ser enviados ao Estado-Membro escolhido pelo requerente («Estado-Membro de referência»).
2. O pedido deve indicar os Estados-Membros em que o requerente pretende obter uma autorização de introdução no mercado («Estados-Membros em causa»).
3. No prazo de 120 dias após a receção de um pedido válido, o Estado-Membro de referência deve elaborar um relatório de avaliação. O relatório de avaliação, o resumo aprovado das características do medicamento e o texto a figurar na rotulagem e no folheto informativo devem ser transmitidos a todos os Estados-Membros e ao requerente, juntamente com a lista dos Estados-Membros em causa.

4. No prazo de 90 dias após a receção dos documentos referidos no n.º 3, os Estados-Membros devem examinar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo e informar o Estado-Membro de referência se têm ou não objeções ao relatório de avaliação, ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo.
5. Se todos os Estados-Membros chegarem a acordo, o Estado-Membro de referência deve constatar o acordo, encerrar o procedimento e dar conhecimento deste facto ao requerente e os Estados-Membros. Cada Estado-Membro constante da lista referida no n.º 2 deve conceder uma autorização de introdução no mercado 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 após a receção da informação sobre o acordo enviada pelo Estado-Membro de referência.
6. Se, em qualquer fase do processo, um Estado-Membro em causa invocar os motivos referidos no artigo 113.º, n.º 1, para proibir o medicamento veterinário, deve deixar de ser considerado como Estado-Membro onde o requerente pretende obter uma autorização de introdução no mercado. No entanto, um Estado-Membro que tenha invocado esses motivos pode subsequentemente reconhecer a autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 57.º.
7. As autoridades competentes tornar público o relatório de avaliação, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

SECÇÃO 4

RECONHECIMENTO MÚTUO DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONCEDIDAS PELAS AUTORIDADES NACIONAIS

Artigo 47.º

Âmbito das autorizações de introdução no mercado de reconhecimento mútuo

Uma autorização nacional de introdução no mercado de um medicamento veterinário deve ser reconhecida pelos outros Estados-Membros, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 48.º.

Artigo 48.º

Procedimento para as autorizações de introdução no mercado de reconhecimento mútuo

1. Os pedidos de reconhecimento mútuo de autorizações de introdução no mercado devem ser enviados ao Estado-Membro que concedeu a primeira autorização de introdução no mercado («Estado-Membro de referência»).
2. Devem decorrer pelo menos 6 meses entre a decisão de concessão da primeira autorização nacional de introdução no mercado e a apresentação do pedido de reconhecimento mútuo da autorização nacional de introdução no mercado.
3. Um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado deve ser acompanhado do seguinte:
 - a) Informação sobre os Estados-Membros em que o requerente pretende obter o reconhecimento da autorização de introdução no mercado;
 - b) Cópias das autorizações de introdução no mercado concedidos para o medicamento veterinário noutros Estados-Membros;

- c) Informação sobre os Estados-Membros em que um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado pelo requerente para o mesmo medicamento veterinário está a ser objeto de exame;
 - d) Um resumo das características do medicamento proposto pelo requerente;
 - e) O texto a constar da rotulagem e do folheto informativo;
 - f) Informações sobre recusas de concessão de uma autorização de introdução no mercado na União ou num Estado-Membro ou país terceiro, e os motivos da recusa.
4. No prazo de 90 dias após a receção de um pedido válido, o Estado-Membro de referência deve elaborar um relatório de avaliação atualizado do medicamento veterinário. O relatório de avaliação atualizado, o resumo aprovado das características do medicamento e o texto a figurar na rotulagem e no folheto informativo devem ser transmitidos a todos os Estados-Membros e ao requerente, juntamente com a lista dos Estados-Membros onde o requerente pretende obter o reconhecimento da autorização de introdução no mercado («Estados-Membros em causa»).
 5. No prazo de 90 dias após a receção dos documentos referidos no n.º 3, os Estados-Membros devem examinar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo, e informar o Estado-Membro de referência se têm ou não objeções ao relatório de avaliação, ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo.
 6. Se todos os Estados-Membros chegarem a acordo, o Estado-Membro de referência deve constatar o acordo, encerrar o procedimento e dar conhecimento deste facto ao requerente e os Estados-Membros. Cada Estado-Membro referido no n.º 3 deve conceder uma autorização de introdução no mercado 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 após a receção da informação sobre o acordo enviada pelo Estado-Membro de referência.
 7. Se, em qualquer fase do processo, um Estado-Membro em causa invocar os motivos referidos no artigo 113.º, n.º 1, para proibir o medicamento veterinário, deve deixar de ser considerado como Estado-Membro onde o requerente pretende obter uma autorização de introdução no mercado. No entanto, um Estado-Membro que tenha invocado esses motivos pode subsequentemente reconhecer a autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 57.º.
 8. As autoridades competentes devem tornar público o relatório de avaliação, depois de suprimida qualquer informação comercial de natureza confidencial.

SECÇÃO 5

REVISÃO PELO GRUPO DE COORDENAÇÃO E REEXAME CIENTÍFICO

Artigo 49.º

Procedimento de revisão pelo grupo de coordenação

1. Caso um Estado-Membro invoque, no prazo referido no artigo 46.º, n.º 4, ou no artigo 48.º, n.º 5, as suas objeções ao relatório de avaliação, ao resumo das características do medicamento proposto ou à rotulagem e ao folheto informativo propostos, deve enviar uma fundamentação pormenorizada dos motivos da sua posição ao Estado-Membro de referência, aos outros Estados-Membros e ao

requerente. Os pontos de desacordo devem ser comunicados sem demora, pelo Estado-Membro de referência, ao grupo de coordenação do procedimento de reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado instituído nos termos do artigo 142.º («grupo de coordenação»).

2. No âmbito do grupo de coordenação, deve ser nomeado um relator para elaborar um segundo relatório de avaliação relativo ao medicamento veterinário.
3. O segundo relatório de avaliação será apresentado pelo relator ao grupo de coordenação no prazo de 90 dias. Após a apresentação do segundo relatório de avaliação, o grupo de coordenação deve adotar um parecer por maioria dos votos expressos pelos membros do grupo de coordenação representados na reunião.
4. No caso de um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, o Estado-Membro de referência deve constatar o acordo dos Estados-Membros, encerrar o procedimento e dar conhecimento deste facto aos Estados-Membros e ao requerente.
5. Cada Estado-Membro em causa deve conceder uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o acordo no prazo de 30 dias após a receção da informação sobre o acordo enviada pelo Estado-Membro de referência.
6. No caso de um parecer desfavorável, a autorização de introdução no mercado deve ser recusada por cada Estado-Membro em causa no prazo de 30 dias a contar da constatação do acordo. As conclusões e os fundamentos científicos para a revogação da autorização de introdução no mercado devem ser anexados ao parecer desfavorável.

Artigo 50.º

Pedido de reexame científico

1. No prazo de 15 dias após a receção do relatório de avaliação referido no artigo 46.º, n.º 3, ou no artigo 48.º, n.º 4, o requerente pode solicitar à Agência, por escrito, o reexame do relatório de avaliação. Nesse caso, deve apresentar à Agência a fundamentação pormenorizada do pedido de reexame no prazo de 60 dias após a receção do relatório de avaliação. O pedido deve ser acompanhado da prova do pagamento da taxa a pagar à Agência para o reexame.
2. No prazo de 120 dias após a receção da fundamentação do pedido, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («comité») instituído pelo artigo 139.º deve reexaminar o relatório de avaliação. As razões que fundamentam a conclusão devem ser anexadas ao parecer.
3. O procedimento de reexame deve apenas centrar-se nos elementos do relatório de avaliação identificados pelo requerente no pedido.
4. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência deve enviar o parecer do comité ao grupo de coordenação, juntamente com um relatório que descreva a avaliação do medicamento veterinário pelo comité e exponha as razões que fundamentam as suas conclusões. Esses documentos devem ser enviados à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente para efeitos de informação.
5. Após a apresentação do parecer da Agência, o grupo de coordenação deve agir por maioria dos votos expressos pelos seus membros representados na reunião. O Estado-Membro de referência deve constatar o acordo, encerrar o procedimento e dar conhecimento deste facto ao requerente. O artigo 49.º deve aplicar-se em

conformidade. No caso de a decisão não ser conforme ao parecer da Agência, o grupo de coordenação deve fundamentar pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.

Capítulo IV

Medidas após a autorização de introdução no mercado

SECÇÃO 1

BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS DA UNIÃO

Artigo 51.º

Base de dados de medicamentos veterinários da União

1. A Agência deve criar e manter uma base de dados da União para medicamentos veterinários (base de dados de medicamentos»).
2. A base de dados de medicamentos deve conter informações sobre:
 - a) Medicamentos veterinários autorizados na União pela Comissão e pelas autoridades competentes, bem como os respetivos resumos das características do medicamento, folhetos informativos e as listas dos locais onde cada medicamento é fabricado;
 - b) Medicamentos veterinários homeopáticos registados na União pela Comissão e pelas autoridades competentes, bem como os folhetos informativos e as listas dos locais onde cada medicamento é fabricado;
 - c) Medicamentos veterinários que podem ser utilizados num Estado-Membro em conformidade com os artigos 119.º e 120.º.
3. No prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Agência deve publicar um formato para a apresentação por via eletrónica de informações sobre as autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários concedidas pelas autoridades competentes.
4. As autoridades competentes devem enviar para a base de dados de medicamentos informações sobre as autorizações de introdução no mercado por elas concedidas, utilizando o formato referido no n.º 3.
5. A Agência deve enviar para a base de dados de medicamentos informações sobre as autorizações de introdução no mercado concedidas pela Comissão, utilizando o formato referido no n.º 3.
6. No prazo de 12 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento, as autoridades competentes devem enviar à Agência, por via eletrónica, as informações sobre todos os medicamentos veterinários autorizados no respetivo Estado-Membro antes da data de aplicação do presente regulamento, utilizando o formato referido no n.º 3.
7. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve estabelecer as especificações funcionais para a base de dados de medicamentos.
8. A Comissão deve assegurar que as informações transmitidas à base de dados de medicamentos são recolhidas, coligidas e tornadas acessíveis, bem como partilhadas.

Artigo 52.º

Acesso à base de dados de medicamentos

1. As autoridades competentes, a Agência e a Comissão devem ter pleno acesso às informações contidas na base de dados de medicamentos.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem ter pleno acesso às informações contidas na base de dados de medicamentos sobre as suas próprias autorizações de introdução no mercado.
3. O público deve ter acesso às informações constantes da base de dados de medicamentos no que se refere à lista dos medicamentos veterinários autorizados e aos respetivos resumos das características do medicamento e folhetos informativos.

SECÇÃO 2

COLOCAÇÃO NO MERCADO

Artigo 53.º

Colocação no mercado

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registar na base de dados de medicamentos as datas em que os respetivos medicamentos veterinários autorizados são colocados no mercado de um Estado-Membro.
2. Os medicamentos veterinários genéricos não podem ser colocados no mercado até ao fim do período de proteção da documentação técnica do medicamento veterinário de referência, tal como estabelecido nos artigos 34.º e 35.º.

Artigo 54.º

Recolha de dados sobre as vendas e a utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos

1. Os Estados-Membros devem recolher dados pertinentes e comparáveis sobre o volume de vendas e a utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos.
2. Os Estados-Membros devem enviar os dados sobre o volume de vendas e a utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos à Agência. A Agência deve analisar os dados e publicar um relatório anual.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 146.º, a fim de estabelecer regras pormenorizadas sobre os métodos de recolha de dados relativos à utilização de agentes antimicrobianos e o método de transferência destes dados para a Agência.
4. A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer o modelo e os requisitos relativos aos dados a recolher em conformidade com o presente artigo. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.

Artigo 55.º

Responsabilidades dos titulares de autorizações de introdução no mercado

1. No que diz respeito ao processo de fabrico e aos métodos de controlo indicados no pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento veterinário e a fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que são introduzidas todas as alterações

necessárias para permitir que o medicamento veterinário seja fabricado e verificado através de métodos científicos geralmente aceites. A introdução dessas alterações está sujeita aos procedimentos estabelecidos na secção 4 do presente capítulo.

2. As autoridades competentes podem exigir que os titulares de autorizações de introdução no mercado lhes forneçam os medicamentos veterinários em quantidades suficientes para permitir a realização dos controlos destinados a detetar a presença de resíduos dos medicamentos veterinários em questão.
3. A pedido de uma autoridade competente, o titular da autorização de introdução no mercado deve contribuir com os seus conhecimentos técnicos para facilitar a aplicação do método analítico de deteção de resíduos dos medicamentos veterinários no laboratório nacional de referência designado por força do disposto na Diretiva 96/23/CE do Conselho²⁶.
4. A fim de se poder avaliar continuamente a relação benefício-risco, uma autoridade competente ou a Agência podem, em qualquer altura, pedir ao titular da autorização de introdução no mercado o envio de dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável.
5. O titular da autorização de introdução no mercado deve informar sem demora a autoridade competente ou a Comissão de qualquer proibição ou restrição imposta por uma autoridade competente e de quaisquer outras novas informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do medicamento veterinário em causa.
6. A pedido de uma autoridade competente, da Comissão ou da Agência, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer à autoridade competente, à Comissão ou à Agência todos os dados em sua posse relativos ao volume de vendas.

Artigo 56.º

Serviços nacionais de assistência às pequenas e médias empresas

1. A fim de ajudar os as pequenas e médias empresas a cumprirem os requisitos do presente regulamento, os Estados-Membros devem criar serviços nacionais de assistência.
2. Os serviços de assistência nacionais devem prestar aconselhamento aos requerentes, aos titulares de autorizações de introdução no mercado, aos fabricantes, aos importadores e a quaisquer outras partes interessadas que sejam pequenas ou médias empresas no que diz respeito às suas responsabilidades e obrigações ao abrigo do presente regulamento, bem como aos pedidos de autorização de medicamentos veterinários.

²⁶

Diretiva 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 respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

SECÇÃO 3

RECONHECIMENTO POSTERIOR EM PROCEDIMENTOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO E DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO POR PROCEDIMENTO DESCENTRALIZADO

Artigo 57.º

Reconhecimento posterior das autorizações de introdução no mercado por outros Estados-Membros

1. Após a conclusão de um procedimento de reconhecimento mútuo tal como previsto no artigo 48.º ou de um procedimento descentralizado tal como previsto no artigo 46.º, o titular da autorização de introdução no mercado pode apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário a Estados-Membros suplementares. O pedido deve incluir os seguintes elementos:
 - a) Uma lista de todas as decisões de concessão de autorizações de introdução no mercado relativas a este medicamento veterinário;
 - b) Uma lista de alterações introduzidas desde a concessão da primeira autorização de introdução no mercado na União;
 - c) Um relatório de síntese sobre os dados de farmacovigilância.
2. No prazo de 30 dias após a receção dos documentos referidos no n.º 1, o Estado-Membro suplementar deve adotar uma decisão de concessão de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o relatório de avaliação referido nos artigos 46.º, n.º 3, e 48.º, n.º 4, ou, se for caso disso, o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo atualizados.
3. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam aos medicamentos veterinários que tenham sido autorizados através de um procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado antes da data de aplicação do presente regulamento.
4. O reconhecimento das autorizações de introdução no mercado desses medicamentos veterinários deve ser concedido em conformidade com o procedimento previsto no artigo 48.º.

SECÇÃO 4

ALTERAÇÕES ÀS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 58.º

Alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado

1. Entende-se por alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado uma mudança dos termos da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, na aceção do artigo 31.º («alteração»).
2. A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer uma lista das alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário que exijam avaliação («alterações que exigem avaliação»). Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.

3. A Comissão deve ter em conta os seguintes critérios aquando da adoção desses atos de execução:
 - a) A necessidade de proceder a uma avaliação científica das alterações, a fim de determinar o risco para a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente;
 - b) Se as alterações têm um impacto na segurança e eficácia do medicamento veterinário;
 - c) Se as alterações implicam uma mudança substancial do resumo das características do medicamento.

Artigo 59.º

Mudanças consequentes das informações sobre o medicamento

Nos casos em que uma alteração implique mudanças consequentes do resumo das características do medicamento, da rotulagem ou do folheto informativo, essas mudanças devem ser consideradas parte integrante da alteração para efeitos de exame do pedido de alteração.

Artigo 60.º

Alterações aos termos de uma autorização de introdução do mercado que não exigem avaliação

1. Se uma alteração não figurar na lista estabelecida em conformidade com o artigo 58.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado deve registar a alteração na base de dados de medicamentos no prazo de 12 meses após a implementação da alteração.
2. Se necessário, as autoridades competentes ou, quando o medicamento veterinário for autorizado ao abrigo do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado, a Comissão, devem alterar a decisão que concede a autorização de introdução no mercado em conformidade com a alteração.

Artigo 61.º

Pedido de alterações que exigem avaliação

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar um pedido de alteração que exige avaliação a uma autoridade competente ou à Agência.
2. Os pedidos referidos no n.º 1 devem incluir:
 - a) A descrição da alteração;
 - b) Uma referência às autorizações de introdução no mercado afetadas pelo pedido;
 - c) Se a alteração implicar outras alterações dos termos da mesma autorização de introdução no mercado, uma descrição dessas alterações;
 - d) Caso a alteração diga respeito a autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou do procedimento descentralizado, uma lista dos Estados-Membros que concederam as autorizações de introdução no mercado.

Artigo 62.º
Grupos de alterações

Ao requerer várias alterações dos termos da mesma autorização de introdução no mercado, o titular da autorização de introdução no mercado pode apresentar um pedido único para todas as alterações.

Artigo 63.º
Procedimento de repartição de tarefas

1. Ao requerer alterações dos termos de várias autorizações de introdução no mercado pertencentes ao mesmo titular e concedidas por diferentes autoridades competentes e/ou pela Comissão, o titular das autorizações de introdução no mercado deve apresentar um pedido a todas as autoridades competentes em causa e à Agência.
2. Se uma das autorizações de introdução no mercado previstas no n.º 1 for uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Agência deve avaliar o pedido em conformidade com o procedimento previsto no artigo 64.º.
3. Se nenhuma das autorizações de introdução no mercado previstas no n.º 1 for uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, o grupo de coordenação deve designar uma autoridade competente, entre aquelas que concederam as autorizações de introdução no mercado, para avaliar o pedido em conformidade com o procedimento previsto no artigo 64.º.

Artigo 64.º
Procedimento para alterações que exigem avaliação

1. Se um pedido de alteração cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 61.º, a autoridade competente ou a Agência, ou a autoridade competente designada em conformidade com o artigo 63.º, n.º 3, deve acusar a receção de um pedido completo.
2. Se o pedido não estiver completo, a autoridade competente ou a Agência, ou a autoridade competente designada em conformidade com o artigo 63.º, n.º 3, deve exigir que o requerente complete o pedido dentro de um prazo razoável.
3. A autoridade competente ou a Agência, ou a autoridade competente designada em conformidade com o artigo 63.º, n.º 3, deve avaliar o pedido e elaborar um parecer sobre a alteração no prazo de 60 dias após a receção de um pedido válido. Todavia, sempre que tal seja necessário tendo em conta a urgência da questão, o parecer deve ser adotado sem demora.
4. Durante o período referido no n.º 3, a autoridade competente ou a Agência pode solicitar que o requerente forneça informações suplementares num determinado prazo. O procedimento fica suspenso até à receção das informações suplementares.
5. O parecer deve ser enviado ao requerente.
6. Se o parecer for elaborado pela Agência, deve ser transmitido à Comissão. Se a Agência avaliar o pedido em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2, o parecer deve ser transmitido à Comissão e a todas as autoridades competentes em causa.
7. Se o parecer for elaborado por uma autoridade competente designada em conformidade com o artigo 63.º, n.º 3, deve ser enviado a todas as autoridades competentes em causa.

8. No prazo de 15 dias após a receção do parecer, o requerente pode solicitar à Agência ou à autoridade competente, por escrito, o reexame do parecer. Uma fundamentação pormenorizada para a solicitação do reexame deve figurar no pedido ou ser transmitida à Agência ou à autoridade competente no prazo de 60 dias após a receção do parecer.
9. No prazo de 60 dias a contar da receção da fundamentação do pedido, a Agência ou a autoridade competente deve reexaminar os elementos do parecer identificados pelo requerente no pedido de reexame e adotar um parecer reexaminado. As razões que fundamentam as conclusões devem ser anexadas ao parecer.

Artigo 65.º

Medidas de conclusão dos procedimentos para alterações que exigem avaliação

1. No prazo de 30 dias a contar da conclusão do procedimento previsto no artigo 64.º, n.º 6 e n.º 7, uma autoridade competente ou a Comissão devem alterar a autorização de introdução no mercado ou recusar a alteração e informar o requerente dos motivos da rejeição. No caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão deve, através de atos de execução, adotar uma decisão final que altere a autorização de introdução no mercado ou que recuse a alteração. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.
2. Caso o projeto de decisão não seja conforme ao parecer da Agência, a Comissão deve explicar pormenorizadamente num anexo os motivos para não seguir o parecer da Agência.
3. A autoridade competente ou a Agência deve notificar sem demora o titular da autorização de introdução no mercado da alteração desta autorização.
4. A base de dados de medicamentos deve ser atualizada em conformidade.

Artigo 66.º

Procedimento de revisão pelo grupo de coordenação

Caso o parecer seja elaborado por uma autoridade competente designada em conformidade com o artigo 63.º, n.º 3, cada autoridade competente em causa deve alterar a autorização de introdução no mercado por si concedida ou rejeitar a alteração em consonância com o parecer elaborado pela autoridade competente designada em conformidade com o artigo 63.º, n.º 3.

No entanto, se uma autoridade competente não concordar com o parecer, é aplicável o procedimento de revisão pelo grupo de coordenação previsto no artigo 49.º.

Artigo 67.º

Implementação das alterações que exigem avaliação

1. O titular de uma autorização de introdução no mercado só pode implementar uma alteração que exija avaliação depois de a autoridade competente ou a Comissão ter modificado a decisão que concede a autorização de introdução no mercado em conformidade com essa alteração e o titular tiver sido informado do facto.
2. A pedido de uma autoridade competente ou da Agência, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer, sem demora, todas as informações relativas a uma alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado.

SECÇÃO 5

HARMONIZAÇÃO DOS RESUMOS DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS A NÍVEL NACIONAL

Artigo 68.º

Fase preparatória do exercício de harmonização

1. Deve ser elaborado um resumo harmonizado das características do medicamento em conformidade com o procedimento previsto no artigo 69.º para os medicamentos veterinários, exceto os medicamentos veterinários homeopáticos, que tenham a mesma composição qualitativa e quantitativa das respetivas substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e para os quais tenham sido concedidas autorizações nacionais de introdução no mercado em vários Estados-Membros antes de 1 de janeiro de 2004 («medicamentos similares»).
2. Para efeitos de determinação da composição qualitativa e quantitativa das substâncias ativas, os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos e derivados de uma substância ativa são considerados uma mesma substância ativa, a menos que difiram significativamente nas suas propriedades no que se refere à segurança ou à eficácia.

Artigo 69.º

Procedimentos para a harmonização dos resumos das caraterísticas do medicamento

1. Até [12 meses após a data de aplicação do presente regulamento - Serviço das Publicações: inserir a data concreta], as autoridades competentes devem fornecer ao grupo de coordenação listas de todos os medicamentos para os quais foram concedidas autorizações nacionais de introdução no mercado antes de 1 de janeiro de 2004.
2. O grupo de coordenação deve estabelecer grupos de medicamentos similares. Para cada um dos grupos de medicamentos similares, o grupo de coordenação deve nomear um dos seus membros para agir como relator.
3. No prazo de 120 dias a contar da sua nomeação, o relator deve apresentar ao grupo de coordenação um relatório sobre uma possível harmonização dos resumos das características do medicamento relativamente aos medicamentos veterinários similares do grupo e propor um resumo harmonizado das características dos medicamentos.
4. Os resumos harmonizados das características do medicamento relativos aos medicamentos veterinários devem conter as seguintes informações:
 - a) Todas as espécies mencionadas nas autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, no que se refere aos medicamentos similares no grupo;
 - b) Todas as indicações terapêuticas mencionadas nas autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, no que se refere aos medicamentos similares no grupo;
 - c) O intervalo de segurança mais curto entre os indicados nos resumos das características do medicamento.

5. Após a apresentação do relatório, o grupo de coordenação deve agir por maioria dos votos expressos pelos membros do grupo de coordenação representados na reunião. O relator deve constatar o acordo, encerrar o procedimento e informar em conformidade os Estados-Membros e os titulares das autorizações de introdução no mercado.
6. No caso de um parecer favorável à adoção de um resumo harmonizado das características do medicamento, cada Estado-Membro deve alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade com o acordo no prazo de 30 dias a contar da receção da informação sobre o acordo enviada pelo relator.
7. No caso de um parecer desfavorável, é aplicável o procedimento previsto no artigo 49.º.

Artigo 70.º

Harmonização do resumo das características do medicamento após reavaliação

1. Em derrogação ao artigo 69.º, o comité pode recomendar à Comissão grupos de medicamentos veterinários similares para os quais é necessária uma nova avaliação científica antes da elaboração de um resumo harmonizado das características do medicamento.
2. A Comissão deve, através de atos de execução, adotar decisões sobre os grupos de medicamento para os quais é necessária uma reavaliação. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.
3. Em derrogação ao artigo 69.º, os medicamentos veterinários autorizados antes de 20 de julho de 2000, bem como os medicamentos veterinários autorizados após esta data mas que foram identificados como potencialmente prejudiciais para o ambiente no decurso da avaliação dos riscos ambientais, devem ser reavaliados antes da elaboração de um resumo harmonizado das características do medicamento.
4. Para efeitos dos n.ºs 1 e 3, deve ser aplicado o procedimento de consulta no interesse da União em conformidade com os artigos 84.º a 87.º.

Artigo 71.º

Posição dos titulares das autorizações de introdução no mercado

A pedido do grupo de coordenação ou da Agência, os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamento incluídos num grupo de medicamentos similares identificados para harmonização dos resumos das características do medicamento devem apresentar informações sobre os seus medicamentos.

SECÇÃO 6

FARMACOVIGILÂNCIA

Artigo 72.º

Sistema de farmacovigilância do titular da autorização de introdução no mercado

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem elaborar e manter um sistema de recolha de informações sobre os riscos dos medicamentos veterinários no que diz respeito à saúde animal, à saúde pública e ao ambiente que lhes permita

cumprir as suas responsabilidades em matéria de farmacovigilância enumeradas nos artigos 73.º, 76.º e 77.º («sistema de farmacovigilância»).

2. As autoridades competentes e a Agência devem supervisionar os sistemas de farmacovigilância dos titulares de autorizações de introdução no mercado.

Artigo 73.º

Sistema de farmacovigilância da União

1. Os Estados-Membros, a Comissão, a Agência e os titulares de autorizações de introdução no mercado devem colaborar na criação e manutenção de um sistema para monitorizar a segurança dos medicamentos veterinários autorizados que lhes permita cumprir as suas responsabilidades tal como enumeradas nos artigos 77.º e 79.º («sistema de farmacovigilância da União»).
2. As autoridades competentes, a Agência e os titulares de autorizações de introdução no mercado devem pôr à disposição dos profissionais de saúde e dos detentores de animais diferentes meios para lhes comunicar os seguintes eventos, quer estes sejam ou não considerados como estando relacionados com o medicamento («eventos adversos»):
 - a) Qualquer reação num animal a um medicamento veterinário ou para uso humano, que é nociva e não intencional;
 - b) Qualquer constatação de falta de eficácia de um medicamento veterinário após ser administrado a um animal em conformidade com o resumo das características do medicamento;
 - c) Quaisquer incidentes ambientais observados após a administração de um medicamento veterinário a um animal;
 - d) Quaisquer violações do intervalo de segurança após a administração a um animal de um medicamento veterinário ou para uso humano;
 - e) Qualquer reação nociva nos seres humanos a um medicamento veterinário;
 - f) Qualquer descoberta de uma substância ativa num produto proveniente de um animal utilizado na alimentação humana que ultrapasse os níveis de resíduos estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Artigo 74.º

Base de dados de farmacovigilância da União

1. A Agência deve criar e manter uma base de dados da União sobre a farmacovigilância dos medicamentos veterinários («base de dados de farmacovigilância»).
2. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve estabelecer as especificações funcionais para a base de dados da farmacovigilância.
3. A Agência deve garantir que as informações comunicadas à base de dados de farmacovigilância são transmitidas e tornadas acessíveis em conformidade com o artigo 75.º.

Artigo 75.º

Acesso à base de dados de farmacovigilância

1. As autoridades competentes devem ter acesso pleno à base de dados de farmacovigilância.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem ter acesso à base de dados de farmacovigilância na medida do necessário para cumprirem as suas responsabilidades em matéria de farmacovigilância, tal como especificado no artigo 77.º.
3. O público deve ter acesso à base de dados de farmacovigilância apenas no que se refere às seguintes informações:
 - a) O número de eventos adversos comunicados todos os anos, discriminados por produto, espécie animal e tipo de evento adverso;
 - b) Informações sobre o processo e os resultados da gestão de sinais referida no artigo 81.º para os medicamentos veterinários e grupos de medicamentos.

Artigo 76.º

Comunicação de eventos adversos

1. As autoridades competentes devem registar na base de dados de farmacovigilância, no prazo de 30 dias a contar da receção da comunicação, todos os eventos adversos que lhes tenham sido comunicados por profissionais de saúde e detentores de animais e que ocorreram no território do seu Estado-Membro.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registar na base de dados de farmacovigilância, no prazo de 30 dias após a receção da comunicação, todos os eventos adversos relacionados com os seus medicamentos veterinários autorizados que lhes tenham sido comunicados por profissionais de saúde e detentores de animais e que ocorreram na União ou num país terceiro.
3. As autoridades competentes podem, por sua própria iniciativa ou a pedido da Agência, requerer ao titular da autorização de introdução no mercado a recolha de dados específicos de farmacovigilância, em particular no que diz respeito à utilização de um medicamento veterinário em espécies animais específicas, no contexto da saúde pública e animal, da segurança da pessoa que administra o medicamento e da proteção do ambiente. A autoridade deve indicar em pormenor as razões para este requerimento e informar as outras autoridades competentes e a Agência.
4. No prazo de 15 dias após a receção do requerimento referido no n.º 3, o titular da autorização de introdução no mercado pode comunicar por escrito à autoridade competente que deseja um reexame do requerimento de recolha de dados específicos de farmacovigilância suplementares.
5. No prazo de 60 dias após a receção da referida comunicação, a autoridade competente deve reexaminar o requerimento e fornecer ao titular da autorização de introdução no mercado a sua decisão.

Artigo 77.º

Responsabilidades do titular da autorização de introdução no mercado em matéria de farmacovigilância

1. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela farmacovigilância dos medicamentos para os quais é titular de uma autorização de introdução no mercado.
2. Quando as tarefas de farmacovigilância forem subcontratadas a terceiros pelo titular da autorização de introdução no mercado, as modalidades dessa subcontratação devem ser especificadas em pormenor no dossiê principal do sistema de farmacovigilância.
3. O titular da autorização de introdução no mercado deve ter à sua disposição uma ou mais pessoas devidamente habilitadas, responsáveis pela farmacovigilância. Essas pessoas devem residir e exercer a sua atividade na União. Apenas uma pessoa habilitada deve ser designada pelo titular da autorização de introdução no mercado por cada dossiê principal do sistema de farmacovigilância.
4. Quando as funções da pessoa habilitada responsável pela farmacovigilância enumeradas no artigo 78.º forem subcontratadas a terceiros, as modalidades dessa subcontratação devem ser especificadas no contrato.
5. O titular da autorização de introdução no mercado deve, com base em dados de farmacovigilância e se for necessário, apresentar alterações aos termos de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 61.º.
6. O titular da autorização de introdução no mercado não pode comunicar ao público em geral informações sobre eventos adversos relacionados com o medicamento veterinário sem antes notificar a sua intenção à autoridade ou autoridades competentes que concederam a autorização de introdução no mercado, ou à Agência, se a autorização de introdução no mercado tiver sido concedida em conformidade com o procedimento de autorização centralizado.

Quando o titular da autorização de introdução no mercado comunicar essas informações ao público em geral, deve certificar-se de que as apresenta de forma objetiva e não enganosa.

Artigo 78.º

Pessoa habilitada responsável pela farmacovigilância

As pessoas habilitadas responsáveis pela farmacovigilância referidas no artigo 77.º, n.º 3, devem desempenhar as seguintes tarefas:

- a) Elaborar e manter uma descrição pormenorizada do sistema de farmacovigilância utilizado pelo titular da autorização de introdução no mercado relativamente ao medicamento veterinário para o qual a autorização foi concedida («dossiê principal do sistema de farmacovigilância») para todos os medicamentos sob a sua responsabilidade;
- b) Atribuir um número de referência ao dossiê principal do sistema de farmacovigilância e comunicar o número de referência do dossiê principal de farmacovigilância de cada medicamento à base de dados de medicamentos;
- c) Notificar às autoridades competentes e à Agência o local onde a pessoa habilitada tem atividade e onde o dossiê principal do sistema de farmacovigilância está acessível na União;

- d) Estabelecer e manter um sistema que garanta que todos os eventos adversos que são levados ao conhecimento do titular da autorização de introdução no mercado são recolhidos e registados para que estejam acessíveis em pelo menos um local na União;
- e) Elaborar as comunicações de eventos adversos referidas no artigo 76.º;
- f) Assegurar que as comunicações de eventos adversos recolhidas são registadas na base de dados de farmacovigilância;
- g) Assegurar uma resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes ou da Agência de informações suplementares necessárias à avaliação do equilíbrio benefício-risco de um medicamento veterinário, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou de receitas médico-veterinárias do medicamento veterinário em questão;
- h) Prestar às autoridades competentes ou à agência quaisquer outras informações relevantes para detetar uma alteração da relação benefício-risco de um medicamento veterinário, incluindo informações adequadas sobre estudos de vigilância após colocação no mercado;
- i) Avaliar todas as informações através do sistema de farmacovigilância, considerar as opções para reduzir e prevenir os riscos e tomar as medidas adequadas, se necessário;
- j) Monitorizar o sistema de farmacovigilância e assegurar que, se necessário, é elaborado e executado um plano adequado de medidas corretivas;
- k) Assegurar que todo o pessoal que participa na realização das atividades de farmacovigilância recebe formação contínua;
- l) Comunicar às autoridades competentes e à Agência todas as medidas regulamentares tomadas num país terceiro e que se baseiem em dados de farmacovigilância, no prazo de 15 dias após a receção dessas informações.

Artigo 79.º

Responsabilidades das autoridades competentes e da Agência em matéria de farmacovigilância

1. As autoridades competentes devem avaliar todos os eventos adversos que lhes sejam comunicados pelos profissionais de saúde e detentores dos animais, gerir os riscos e tomar as medidas referidas nos artigos 130.º a 135.º relativamente às autorizações de introdução no mercado, quando necessário.
2. As autoridades competentes devem tomar todas as medidas adequadas para incentivar a comunicação de eventos adversos pelos profissionais de saúde e detentores de animais.
3. As autoridades competentes podem impor obrigações específicas aos veterinários e a outros profissionais de saúde em matéria de comunicação de eventos adversos. A Agência e as autoridades competentes podem organizar reuniões ou uma rede de grupos de veterinários ou de outros profissionais de saúde, quando haja uma necessidade específica de recolha, compilação ou análise de dados específicos de farmacovigilância.
4. As autoridades competentes e a Agência devem fornecer ao público em geral, aos veterinários e a outros profissionais de saúde, atempadamente e por via eletrónica ou

por outros meios de comunicação publicamente acessíveis, todas as informações importantes relativas a eventos adversos relacionados com a utilização de um medicamento veterinário.

5. As autoridades competentes devem verificar, através das inspeções referidas no artigo 125.º, se os titulares de autorizações de introdução no mercado cumprem os requisitos em matéria de farmacovigilância estabelecidos na presente secção.
6. A Agência deve avaliar os eventos adversos relativos aos medicamentos veterinários autorizados por procedimento centralizado, gerir os riscos e recomendar medidas à Comissão. A Comissão deve tomar as medidas referidas nos artigos 130.º a 135.º relativamente às autorizações de introdução no mercado, quando necessário.

Artigo 80.º

Delegação de tarefas pela autoridade competente

1. A autoridade competente pode delegar as tarefas que lhe são confiadas tal como referidas no artigo 79.º a uma autoridade competente de outro Estado-Membro, mediante acordo escrito deste último.
2. A autoridade competente delegante deve comunicar esta informação por escrito à Comissão, à Agência e aos demais Estados-Membros. A autoridade competente delegante e a Agência devem tornar pública essa informação.

Artigo 81.º

Processo de gestão de sinais

1. As autoridades competentes e a Agência devem colaborar na monitorização dos dados da base de dados de farmacovigilância para determinar se existem alterações na relação benefício-risco dos medicamentos veterinários com vista à deteção de riscos para a saúde animal, a saúde pública e a proteção do ambiente («processo de gestão de sinais»).
2. As autoridades competentes e a Agência devem estabelecer grupos de medicamentos veterinários para os quais o processo de gestão dos sinais pode ser combinado, com vista à deteção de riscos para a saúde animal, a saúde pública e a proteção do ambiente.
3. A Agência e o grupo de coordenação devem chegar a acordo sobre a partilha da monitorização dos dados sobre os grupos de medicamentos veterinários registados na base de dados de farmacovigilância. Para cada grupo de medicamentos veterinários deve designar-se como responsável pela monitorização uma das autoridade competentes ou a Agência («autoridade principal»).
4. Os resultados do processo de gestão de sinais devem obter o acordo das autoridades competentes e, se for caso disso, da Agência. A autoridade principal deve registar os resultados na base de dados de farmacovigilância.
5. Se necessário, em função dos resultados do processo de gestão dos sinais referidos no n.º 4, as autoridades competentes ou a Comissão devem tomar medidas adequadas, tal como referido nos artigos 130.º a 135.º.

SECÇÃO 7

REEXAME DE UMA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO PARA UM MERCADO LIMITADO E EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS

Artigo 82.º

Procedimento relativo ao reexame de uma autorização de introdução no mercado para um mercado limitado

1. Antes do termo do período de validade de 3 anos, as autorizações de introdução no mercado para um mercado limitado concedidas em conformidade com o artigo 21.º devem ser reexaminadas a pedido do titular da autorização de introdução no mercado. Após um primeiro reexame, devem ser reexaminadas de cinco em cinco anos.
2. O pedido de reexame deve ser apresentado à autoridade competente que concedeu a autorização ou à Agência pelo menos 6 meses antes do termo da autorização de introdução no mercado para um mercado limitado e deve demonstrar que o medicamento veterinário continua a destinar-se a utilização num mercado limitado e que o titular da autorização de introdução no mercado cumpre, se for caso disso, as condições referidas no artigo 21.º, n.º 1.
3. Quando tiver sido apresentado um pedido de reexame, a autorização de introdução no mercado para um mercado limitado permanece válida até que uma decisão sobre o pedido tenha sido adotada pela autoridade competente ou pela Comissão.
4. A autoridade competente ou a Agência deve avaliar o pedido de reexame a fim de verificar se a relação benefício-risco é favorável.
5. A autoridade competente ou a Comissão podem, em qualquer momento, conceder uma autorização de introdução no mercado válida por um período ilimitado no que diz respeito a um medicamento veterinário autorizado para um mercado limitado, desde que o titular da autorização de introdução no mercado para um mercado limitado apresente dos dados abrangentes em falta relativos à qualidade e à eficácia referidos no artigo 21.º, n.º 1.

Artigo 83.º

Procedimento relativo ao reexame de uma autorização de introdução no mercado em circunstâncias excecionais

1. Antes do termo do período de validade de 1 ano, as autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o artigo 22.º devem ser reexaminadas a pedido do titular da autorização de introdução no mercado.
2. O pedido de reexame deve ser apresentado à autoridade competente que concedeu a autorização ou à Agência pelo menos 3 meses antes do termo da autorização de introdução no mercado.
3. Quando um pedido de reexame tiver sido apresentado, a autorização de introdução no mercado permanece válida até que uma decisão sobre o pedido tenha sido adotada pela autoridade competente ou pela Comissão.
4. A autoridade competente e a Comissão podem, em qualquer momento, conceder uma autorização de introdução no mercado válida por um período ilimitado, desde que o titular da autorização de introdução no mercado apresente dos dados abrangentes em falta relativos à segurança e à eficácia referidos no artigo 22.º, n.º 1.

SECÇÃO 8

CONSULTA NO INTERESSE DA UNIÃO

Artigo 84.º

Âmbito da consulta no interesse da União

1. Caso estejam em jogo os interesses da União e, em particular, os interesses da saúde pública ou animal ou do ambiente relacionados com a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos veterinários ou a livre circulação de produtos na União, qualquer Estado-Membro ou a Comissão pode transmitir as suas reocupações à Agência, com vista à aplicação do procedimento previsto no artigo 85.º. O motivo de preocupação deve ser claramente identificado.
2. A pedido da Agência, os Estados-Membros e os titulares de autorizações de introdução no mercado devem apresentar à Agência todas as informações disponíveis relacionadas com o procedimento de consulta no interesse da União.
3. Se a consulta referida no n.º 1 disser respeito a mais do que um medicamento veterinário ou classe terapêutica, a Agência pode limitar o procedimento a partes específicas da autorização de introdução no mercado.

Artigo 85.º

Procedimento de consulta

1. A Agência deve publicar informações sobre as consultas efetuadas em conformidade com o artigo 84.º no seu sítio Web. As partes interessadas devem ser convidadas a apresentar as suas observações.
2. O comité deve analisar o assunto objeto da consulta e emitir um parecer fundamentado no prazo de 90 dias a contar da data em que o assunto lhe foi remetido. Esse prazo pode ser prorrogado pelo comité por um período suplementar máximo de 60 dias, tendo em conta os pontos de vista dos titulares das autorizações de introdução no mercado em causa.
3. Antes de emitir o seu parecer, o comité facultará ao titular da autorização de introdução no mercado a possibilidade de apresentar explicações dentro de um determinado prazo. O comité pode suspender o prazo previsto no n.º 2 a fim de permitir que o titular da autorização de introdução no mercado prepare as suas explicações.
4. Para analisar o assunto, o comité deve nomear 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 deve definir as suas funções e fixar o prazo para a respetiva execução.
5. Sempre que o considere oportuno, o comité pode convidar qualquer outra pessoa a prestar informações relativamente ao assunto que lhe foi remetido.
6. No prazo de 15 dias após a sua adoção, a Agência deve enviar aos Estados-Membros, à Comissão e ao titular da autorização de introdução no mercado o parecer definitivo do comité, acompanhado de um relatório de avaliação do medicamento veterinário e fundamentando as suas conclusões.

Artigo 86.º

Decisão no seguimento da consulta no interesse da União

1. No prazo de 15 dias após a receção do parecer referido no artigo 85.º, n.º 6, a Comissão deve elaborar um projeto de decisão. Caso o projeto de decisão não esteja em conformidade com o parecer da Agência, a Comissão fundamentará pormenorizadamente os motivos das divergências num anexo do projeto de decisão.
2. O projeto de decisão deve ser enviado aos Estados-Membros.

Artigo 87.º

Decisão da Comissão no seguimento da consulta

1. A Comissão deve, através de atos de execução, tomar uma decisão final sobre a consulta do interesse da União. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2. Salvo indicação em contrário na notificação da consulta em conformidade com o artigo 84.º, a decisão aplica-se a todos os medicamentos veterinários sujeitos à autorização de introdução no mercado que contêm a substância ativa objeto da consulta.
2. Se o medicamento veterinário tiver sido autorizado em conformidade com o procedimento nacional, o procedimento de reconhecimento mútuo ou o procedimento descentralizado, a decisão referida no n.º 1 deve ser dirigida a todos Estados-Membros e comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado a título informativo.
3. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias, no que diz respeito às autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos veterinários em causa, para darem cumprimento ao disposto na decisão no prazo de 30 dias a contar da data da sua notificação, a menos que a decisão preveja um prazo diferente.
4. No caso de medicamentos veterinários autorizados por procedimento central, a decisão referida no n.º 1 deve ser dirigida ao titular da autorização de introdução no mercado.

Capítulo V

Medicamentos veterinários homeopáticos

Artigo 88.º

Medicamentos veterinários homeopáticos

1. Em derrogação ao artigo 5.º, os medicamentos veterinários homeopáticos que cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 89.º e que não sejam medicamentos veterinários homeopáticos imunológicos devem ser registados em conformidade com o artigo 90.º.
2. As autoridades competentes devem introduzir os medicamentos veterinários homeopáticos por si registados na base de dados referida no artigo 51.º.

Artigo 89.º

Registo dos medicamentos veterinários homeopáticos

1. Os medicamentos veterinários homeopáticos que preencham todas as condições a seguir enumeradas devem ser submetidos a um processo de registo:

- a) O medicamento veterinário é administrado por um via descrita na Farmacopeia Europeia ou, na sua falta, nas farmacopeias atualmente utilizadas oficialmente nos Estados-Membros;
 - b) Grau de diluição que garanta a segurança do medicamento; em especial, o medicamento não pode conter mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe;
 - c) Ausência de indicações terapêuticas específicas no rótulo ou em qualquer informação relativa ao medicamento.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 146.º, a fim de adaptar o n.º 1, alíneas b) e c), à luz dos novos dados científicos.

Artigo 90.º

Requisitos e procedimento aplicáveis ao registo de medicamentos veterinários homeopáticos

1. Os seguintes documentos devem ser incluídos no pedido de registo de um medicamento veterinário homeopático:
- a) A denominação científica ou outra denominação constante de uma farmacopeia do ou dos *stocks* homeopáticos, com menção das várias vias de administração, formas farmacêuticas e graus de diluição que se pretendem registar;
 - b) Um dossiê que descreva o modo de obtenção e de controlo do ou dos *stocks* e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada; no caso dos medicamentos veterinários homeopáticos que contenham substâncias biológicas, uma descrição das medidas tomadas para assegurar a inexistência de quaisquer agentes patogénicos;
 - c) O dossiê de fabrico e controlo para cada forma farmacêutica e uma descrição do método de diluição e dinamização;
 - d) A autorização de fabrico dos medicamentos veterinários em questão;
 - e) Cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para os mesmos medicamentos veterinários noutros Estados-Membros;
 - f) O texto a constar da embalagem externa e do acondicionamento primário dos medicamentos veterinários a registar;
 - g) Dados relativos à estabilidade do medicamento;
 - h) No caso de medicamentos veterinários destinados a espécies utilizadas na alimentação humana, o intervalo de segurança proposto, acompanhado de todas as justificações requeridas;
 - i) No caso de medicamentos veterinários destinados a espécies utilizadas na alimentação humana e que contenham substâncias farmacologicamente ativas que não tenham sido incluídas no Regulamento (UE) n.º 37/2010 para a espécie animal em questão, um documento que ateste a apresentação à Agência, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, de um pedido válido para o estabelecimento de limites máximos de resíduos.
2. Um pedido de registo pode abranger uma série de medicamentos obtidos a partir do ou dos mesmos *stocks* homeopáticos.

3. Numa decisão relativa ao registo, a autoridade competente deve determinar as condições em que os medicamentos veterinários homeopáticos podem ser disponibilizados aos utilizadores finais em conformidade com o artigo 29.º.
4. O procedimento de registo de um medicamento veterinário homeopático deve ser concluído no prazo de 210 dias após a apresentação de um pedido válido.

Capítulo VI

Fabrico, importação e exportação

Artigo 91.º

Autorizações de fabrico

1. É necessária uma autorização de fabrico para se exercer qualquer uma das seguintes atividades («fabrico»):
 - a) Produção ou importação de medicamentos veterinários; ou
 - b) Envolvimento em qualquer parte do processo de produção de um medicamento veterinário ou de o fazer chegar ao seu estado final, incluindo intervenção na transformação, montagem, embalagem, rotulagem, armazenamento, esterilização, ensaios ou libertação do medicamento ou de um seu componente para fornecimento no âmbito desse processo.
2. Sem prejuízo do n.º 1, não é necessária uma autorização de fabrico para a preparação, divisão, alteração de acondicionamento ou apresentação, quando essas operações forem executadas unicamente para a venda a retalho em conformidade com os artigos 107.º e 108.º.
3. As autoridades competentes devem incluir as autorizações de fabrico por elas concedidas na base de dados de produção, importação e distribuição por grosso estabelecida em conformidade com o artigo 94.º.
4. As autorizações de fabrico são válidas em toda a União.

Artigo 92.º

Requisitos para a obtenção de uma autorização de fabrico

1. Os pedidos de autorização de fabrico devem ser apresentados à autoridade competente do Estado-Membro onde está situado o local de fabrico.
2. Um pedido de autorização de fabrico deve conter pelo menos as seguintes informações:
 - a) Os medicamentos veterinários a fabricar ou a importar;
 - b) As formas farmacêuticas a fabricar ou a importar;
 - c) Pormenores sobre o local de fabrico onde os medicamentos veterinários serão fabricados ou testados;
 - d) Declaração de que o requerente cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 98.º.

Artigo 93.º

Concessão de autorizações de fabrico

1. Antes de conceder uma autorização de fabrico, a autoridade competente deve efetuar uma inspeção em conformidade com o artigo 125.º ao local de fabrico onde os medicamentos veterinários serão fabricados ou testados.
2. A autorização só se aplica ao local de fabrico, aos medicamentos veterinários e às formas farmacêuticas especificados no pedido.
3. Os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos para a concessão de autorizações de fabrico. Os procedimentos para a concessão de uma autorização de fabrico não podem exceder o prazo de 90 dias a contar da data em que a autoridade competente recebeu o pedido.
4. A autoridade competente pode exigir que o requerente apresente mais informações para além das que acompanham o pedido em conformidade com o artigo 92.º. Quando a autoridade competente fizer uso desta faculdade, o prazo previsto no n.º 3 do presente artigo fica suspenso até que tenham sido fornecidos os dados suplementares requeridos.
5. Uma autorização de fabrico pode ser concedida condicionalmente, sob reserva de o requerente proceder a determinada ação ou introduzir procedimentos específicos dentro de um determinado prazo. A autorização de fabrico pode ser suspensa se estes requisitos não forem cumpridos.

Artigo 94.º

Base de dados de autorizações de fabrico

1. A Agência deve criar e manter uma base de dados da União sobre o fabrico, a importação e a distribuição por grosso («base de dados de fabrico e distribuição por grosso»).
2. A referida base de dados deve incluir informações sobre quaisquer autorizações de fabrico e distribuição por grosso concedidas pelas autoridades competentes na União.
3. A Agência deve publicar um formato para a transmissão de dados por via eletrónica à base de dados.
4. As autoridades competentes devem registar na base dados de fabrico e distribuição por grosso informações sobre as autorizações e os certificados concedidos em conformidade com os artigos 93.º, 103.º e 105.º, bem como informações sobre os medicamentos veterinários abrangidos pelas autorizações, utilizando o formato referido no n.º 3.
5. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve estabelecer as especificações funcionais para a base de dados de fabrico e distribuição por grosso.
6. A Agência deve assegurar que as informações transmitidas à base de dados são coligidas e tornadas acessíveis, bem como partilhadas.

Artigo 95.º

Acesso à base de dados de autorizações de fabrico

1. As autoridades competentes devem ter pleno acesso à base de dados criada em conformidade com o artigo 94.º.

2. Os fabricantes e os grossistas devem ter acesso à base de dados na medida do necessário para que possam cumprir as suas obrigações.
3. O público deve ter acesso às informações constantes da base de dados que especificam as empresas às quais foram concedidas autorizações de fabrico ou de distribuição por grosso, bem como os locais de fabrico e os medicamentos objeto dessas autorizações.

Artigo 96.º

Alteração de autorizações de fabrico a pedido

1. Se o titular de uma autorização de fabrico solicitar uma alteração dessa autorização de fabrico, o procedimento de análise desse pedido não pode exceder 30 dias a contar da data em que a autoridade competente recebeu o pedido. Em casos excecionais, este prazo pode ser alargado para 90 dias pela autoridade competente.
2. O pedido deve incluir uma descrição da alteração solicitada e os medicamentos autorizados afetados por esta alteração.
3. Durante o período referido no n.º 1, a autoridade competente pode solicitar que o requerente forneça informações suplementares num determinado prazo. O procedimento fica suspenso até que tenham sido fornecidas as informações suplementares solicitadas.
4. A autoridade competente deve informar o titular do resultado da avaliação e, se for caso disso, alterar a autorização de fabrico e atualizar, se adequado, a base de dados de fabrico e distribuição por grosso.

Artigo 97.º

Autorização de fabrico para importação e exportação

1. A autorização de fabrico deve ser igualmente exigida para as importações de e exportações para países terceiros.
2. O requisito referido no n.º 1 não se aplica aos titulares de uma autorização de distribuição por grosso referida no artigo 104.º.

Artigo 98.º

Obrigações dos titulares de autorizações de fabrico

O titular de uma autorização de fabrico deve:

- a) Dispor de instalações adequadas e suficientes, equipamento técnico e instalações de teste para o fabrico, a exportação ou a importação dos medicamentos veterinários indicados na autorização de fabrico;
- b) Dispor dos serviços de pelo menos uma pessoa habilitada nos termos do disposto no artigo 100.º;
- c) Pôr à disposição da pessoa habilitada referida no artigo 100.º todos os meios necessários ao desempenho das suas funções, em especial equipamento técnico e instalações de teste;
- d) Informar a autoridade competente caso a pessoa habilitada mencionada no artigo 100.º seja substituída;

- e) Dispor dos serviços de pessoal que corresponda às exigências legais previstas pelo Estado-Membro interessado, tanto do ponto de vista do fabrico como dos controlos;
- f) Permitir, em qualquer altura, o acesso aos seus locais dos representantes da autoridade competente;
- g) Manter registos pormenorizados de todos os medicamentos veterinários que tiver fornecido, incluindo amostras, em conformidade com o artigo 99.º.

Artigo 99.º

Manutenção de registos

1. Devem ser registadas as seguintes informações relativamente a todos os medicamentos veterinários fornecidos pelo titular da autorização de fabrico:
 - a) Data da transação;
 - b) Nome do medicamento veterinário;
 - c) Quantidade fornecida;
 - d) Nome e endereço do destinatário;
 - e) Número do lote.
2. Os registos mencionados no n.º 1 devem estar à disposição das autoridades competentes, para efeitos de inspeção, durante um período de 3 anos.

Artigo 100.º

Pessoa habilitada para o fabrico

1. O titular de uma autorização de fabrico deve dispor, de modo permanente e contínuo, dos serviços de, pelo menos, uma pessoa habilitada que satisfaça as condições previstas no presente artigo e que seja responsável, em particular, pela execução das obrigações referidas no artigo 101.º.
2. A pessoa habilitada deve ser titular de um diploma, certificado ou outro título de qualificação adequada e deve ter adquirido experiência suficiente no domínio do fabrico. O titular da autorização pode assumir ele próprio a responsabilidade referida no n.º 1 se preencher, pessoalmente, as condições acima especificadas.

Artigo 101.º

Libertação de lotes de medicamentos veterinários

1. No caso de medicamentos veterinários fabricados pelo titular de uma autorização de fabrico, a pessoa habilitada para o fabrico deve assegurar que cada lote dos medicamentos veterinários foi fabricado e testado em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado. A pessoa habilitada para o fabrico deve elaborar um relatório para esse efeito.
2. No caso de medicamentos veterinários importados de países terceiros, a pessoa habilitada para o fabrico deve assegurar que cada lote de fabrico importado foi submetido na União a uma análise qualitativa e quantitativa de, pelo menos, todas as substâncias ativas e a todos os outros testes necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos veterinários em conformidade com os requisitos da autorização de introdução no mercado.

3. Os relatórios assinados pela pessoa habilitada referidos no n.º 1 são válidos em toda a União.
4. A pessoa habilitada para o fabrico deve conservar registos relativamente a cada lote de produção libertado. Esses registos devem ser atualizados à medida que vão sendo efetuadas as operações e devem permanecer à disposição da autoridade competente durante um período de 5 anos.
5. Quando os medicamentos veterinários fabricados na União são importados para a União a partir de um país terceiro, é aplicável o disposto no n.º 1.
6. Quando os medicamentos veterinários são importados de países terceiros com os quais a União tenha concluído acordos em matéria de aplicação de normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às estabelecidas na Diretiva 91/412/CEE da Comissão²⁷ e for demonstrado que os testes referidos no n.º 1 foram efetuados no país exportador, a autoridade competente do Estado-Membro de importação pode eximir a pessoa habilitada da responsabilidade de realizar os testes referidos no n.º 2.

Artigo 102.º

Medidas das autoridades competentes

1. A autoridade competente deve assegurar que as obrigações da pessoa habilitada referida no artigo 100.º são cumpridas, através de medidas administrativas adequadas ou sujeitando essas pessoas a um código de conduta profissional.
2. A autoridade competente pode suspender temporariamente essas pessoas desde o início de um processo administrativo ou disciplinar contra elas por não cumprimento das suas obrigações.

Artigo 103.º

Certificados de autorização de fabrico

A pedido do fabricante ou exportador de medicamentos veterinários, ou das autoridades de um país terceiro importador, a autoridade competente deve certificar que o fabricante:

- a) É titular de uma autorização de fabrico para o medicamento em questão, ou
- b) Possui um certificado de boas práticas de fabrico, tal como referido no artigo 127.º.

Ao emitir esses certificados, a autoridade competente deve anexar o resumo aprovado das características do medicamento ou, na sua falta, um documento equivalente, no caso de medicamentos veterinários destinados à exportação que já estão autorizados no seu território.

²⁷

Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70).

Capítulo VII

Fornecimento e utilização

SECÇÃO 1

DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO

Artigo 104.º

Distribuição por grosso de medicamentos veterinários

1. A distribuição por grosso de medicamentos veterinários deve ser condicionada à posse de uma autorização de distribuição por grosso. Os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos para a concessão de uma autorização de distribuição por grosso.
2. As autorizações de distribuição por grosso são válidas em toda a União.
3. O fornecimento de pequenas quantidades de medicamentos veterinários de um retalhista a outro não é considerado uma atividade de distribuição por grosso.
4. O distribuidor por grosso deve ter um plano de emergência que garanta a aplicação efetiva de qualquer retirada por ordem das autoridades competentes ou da Comissão ou realizada em cooperação com o fabricante do medicamento veterinário em questão ou com o titular da autorização de introdução no mercado.
5. Um distribuidor por grosso só pode fornecer medicamentos veterinários a pessoas autorizadas a realizar atividades de venda a retalho no Estado-Membro em conformidade com o artigo 107.º, n.º 1, aos outros distribuidores por grosso e aos exportadores de medicamentos veterinários.

Artigo 105.º

Procedimento para a concessão de autorizações de distribuição por grosso

1. Deve ser apresentado um pedido de autorização de distribuição por grosso à autoridade competente do Estado-Membro em que o distribuidor está estabelecido.
2. O procedimento para a concessão de uma autorização de distribuição por grosso não deve exceder o prazo de 90 dias a contar da data em que a autoridade competente recebeu o pedido.
3. O requerente deve demonstrar no pedido que cumpre os seguintes requisitos:
 - a) Dispõe de pessoal com conhecimentos técnicos e instalações e equipamento adequados e suficientes conformes aos requisitos estabelecidos pelo Estado-Membro em causa no que se refere ao armazenamento e manuseamento de medicamentos veterinários;
 - b) Dispõe de um plano de emergência que garante a aplicação efetiva de qualquer retirada por ordem das autoridades competentes ou da Comissão ou realizada em cooperação com o fabricante do medicamento veterinário em questão ou com o titular da autorização de introdução no mercado;
 - c) Dispõe de um sistema de conservação de registos adequado que garante a conformidade com os requisitos referidos no artigo 106.º.

4. A autoridade competente deve informar o requerente do resultado da avaliação, conceder ou recusar a autorização de distribuição por grosso e carregar as informações pertinentes da autorização na base de dados de fabrico e distribuição por grosso.

Artigo 106.º

Requisitos em matéria de conservação de registos pelos distribuidores por grosso

1. O distribuidor por grosso deve conservar registos pormenorizados. Cada operação de compra e venda deve ser registada com as seguintes informações mínimas:
 - a) Data da transação;
 - b) Nome do medicamento veterinário;
 - c) Número do lote;
 - d) Prazo de validade do medicamento veterinário;
 - e) Quantidade recebida ou fornecida;
 - f) Nome e endereço do fornecedor, em caso de compra, ou do destinatário, em caso de venda.
2. Pelo menos uma vez por ano, o titular de uma autorização de distribuição por grosso deve realizar uma auditoria pormenorizada das reservas e comparar as entradas e saídas de medicamentos com os medicamentos armazenados. Todas as discrepâncias devem ser registadas. Estes registos devem estar disponíveis para efeitos de inspeção pelas autoridades competentes durante um período de três anos.

SECÇÃO 2

VENDA A RETALHO

Artigo 107.º

Venda a retalho de medicamentos veterinários e conservação de registos

1. A venda a retalho de medicamentos veterinários só pode ser efetuada por pessoas que estão autorizadas a exercer essa atividade nos termos da legislação nacional.
2. As pessoas habilitadas a receitar medicamentos veterinários em conformidade com a legislação nacional aplicável só devem vender a retalho agentes antimicrobianos para os animais ao seu cuidado e apenas na quantidade necessária para o tratamento em causa.
3. Os retalhistas de medicamentos veterinários devem conservar registos pormenorizados das seguintes informações relativamente a cada compra e venda de medicamentos veterinários:
 - a) Data da transação;
 - b) Nome do medicamento veterinário;
 - c) Número do lote;
 - d) Quantidade recebida ou fornecida;
 - e) Nome e endereço do fornecedor, em caso de compra, ou do destinatário, em caso de venda;

- f) Nome e endereço do veterinário que receitou o medicamento e uma cópia da receita no caso de medicamentos veterinários que exigem uma receita em conformidade com o artigo 29.º.
4. Pelo menos uma vez por ano, o retalhista deve realizar uma auditoria pormenorizada das reservas e comparar as entradas e saídas de medicamentos veterinários registados com os medicamentos armazenados. Todas as discrepâncias devem ser registadas. Estes registos devem estar disponíveis para efeitos de inspeção pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 125.º durante um período de três anos.

Artigo 108.º

Venda a retalho de medicamentos veterinários à distância

1. As pessoas autorizadas a fornecer medicamentos veterinários em conformidade com o artigo 107.º, n.º 1, podem vender medicamentos veterinários através dos serviços da sociedade da informação na aceção da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸ a pessoas singulares ou coletivas estabelecidas na União desde que esses medicamentos cumpram a legislação do Estado-Membro de destino.
2. Para além dos requisitos de informação constantes do artigo 6.º da Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹, os sítios Web que vendem medicamentos veterinários devem indicar, pelo menos:
 - a) Os dados de contacto da autoridade competente do Estado-Membro no qual o retalhista que vende os medicamentos veterinários está estabelecido;
 - b) Uma hiperligação ao sítio Web do Estado-Membro de estabelecimento, criado em conformidade com o n.º 5;
 - c) O logótipo comum estabelecido em conformidade com o n.º 3, claramente visível em todas as páginas do sítio Web relacionado com a venda à distância ao público de medicamentos veterinários e que contém uma hiperligação para a entrada do retalhista na lista de retalhistas autorizados referida no n.º 5, alínea c).
3. Deve ser criado um logótipo comum que seja reconhecível em toda a União e permita simultaneamente identificar o Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa que propõe medicamentos veterinários para venda à distância ao público. O logótipo deve ser claramente visível nos sítios Web que propõem medicamentos para venda à distância.
4. A Comissão deve adotar o formato do logótipo comum por meio de atos de execução. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.
5. Cada Estado-Membro deve criar um sítio Web relativo à venda de medicamentos veterinários à distância, incluindo, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) Informações sobre a legislação nacional aplicável à oferta de medicamentos veterinários para venda à distância ao público através de serviços da sociedade

²⁸ Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

²⁹ Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno (Diretiva sobre o comércio eletrónico) (JO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

da informação, incluindo informações sobre a possibilidade de existirem diferenças entre os Estados-Membros no que se refere à classificação do fornecimento dos medicamentos veterinários;

- b) Informações sobre o logótipo comum;
- c) Uma lista dos retalhistas estabelecidos no Estado-Membro autorizados a propor medicamentos para venda à distância ao público através dos serviços da sociedade da informação, em conformidade com o n.º 1, bem como os endereços dos sítios Web desses retalhistas.

Os sítios Web criados pelos Estados-Membros devem incluir uma hiperligação para o sítio Web da Agência criado em conformidade com o n.º 6.

- 6. A Agência deve criar um sítio Web que preste informações sobre o logótipo comum. O sítio Web da Agência deve mencionar expressamente que os sítios Web dos Estados-Membros dispõem de informações sobre pessoas autorizadas a propor medicamentos veterinários para venda à distância ao público através dos serviços da sociedade da informação no Estado-Membro em causa.
- 7. Os Estados-Membros podem impor condições, justificadas por razões de proteção da saúde pública, à venda a retalho no seu território de medicamentos propostos para venda à distância ao público através dos serviços da sociedade da informação.

Artigo 109.º

Venda a retalho de medicamentos veterinários anabolizantes, anti-infecciosos, antiparasitários, anti-inflamatórios, hormonais ou psicotrópicos

- 1. Apenas os fabricantes, distribuidores por grosso e retalhistas especificamente autorizados a fazê-lo em conformidade com a legislação nacional aplicável devem ser autorizados a fornecer e a adquirir medicamentos veterinários com propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas ou substâncias suscetíveis de ser utilizadas como medicamentos veterinários com essas propriedades.
- 2. As autoridades competentes devem conservar um registo dos fabricantes, distribuidores por grosso e retalhistas autorizados em conformidade com o n.º 1.
- 3. Esses fabricantes e fornecedores devem conservar registos pormenorizados das seguintes informações relativamente a cada transação de compra e venda:
 - a) Data da transação;
 - b) Nome e número da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário;
 - c) Quantidade recebida ou fornecida;
 - d) Nome e endereço do fornecedor, em caso de compra, ou do destinatário, em caso de venda.

Esses registos devem estar disponíveis para efeitos de inspeção pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 125.º durante um período de 3 anos.

Artigo 110.º
Receitas médico-veterinárias

1. Uma receita médico-veterinária deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos («requisitos mínimos»):
 - a) Identificação do animal a tratar;
 - b) Nome completo e dados de contacto do proprietário ou do detentor do animal;
 - c) Data de emissão;
 - d) Nome completo e dados de contacto, qualificações e número de associação profissional da pessoa que emite a receita;
 - e) Assinatura ou uma forma de identificação eletrónica equivalente da pessoa que emite a receita;
 - f) Nome do medicamento veterinário receitado;
 - g) Forma farmacêutica (comprimido, solução, etc.);
 - h) Quantidade;
 - i) Dosagem;
 - j) Posologia;
 - k) Intervalo de segurança, se for caso disso;
 - l) Todas as advertências necessárias;
 - m) Se o medicamento for receitado para uma doença não mencionada na autorização de introdução no mercado para esse medicamento, uma declaração nesse sentido.
2. A receita médico-veterinária só pode ser emitida por uma pessoa habilitada para o efeito em conformidade com a legislação nacional aplicável.
3. Quando um medicamento veterinário for fornecido mediante receita médico-veterinária, a quantidade prescrita e fornecida deve limitar-se ao necessário para o tratamento ou a terapia em causa.
4. As receitas médico-veterinárias devem ser reconhecidas em toda a União. Um medicamento veterinário receitado deve ser fornecido em conformidade com a legislação nacional aplicável.

SECÇÃO 3
UTILIZAÇÃO

Artigo 111.º
Utilização de medicamentos veterinários

1. Os medicamentos veterinários devem ser utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado.
2. Os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos para a colocação no mercado de medicamentos que podem ser utilizados no seu território em conformidade com os artigos 115.º, 116.º, 119.º, 120.º e 121.º.

Artigo 112.º

Conservação de registos pelos proprietários ou detentores de animais utilizados na alimentação humana

1. Os proprietários ou, quando os animais não são mantidos pelos proprietários, os detentores de animais utilizados na alimentação humana devem conservar registos dos medicamentos veterinários que utilizam e, se aplicável, uma cópia da receita médico-veterinária.
2. Devem ser registadas as seguintes informações:
 - a) Data de administração do medicamento veterinário ao animal;
 - b) Nome do medicamento veterinário;
 - c) Quantidade do medicamento veterinário administrada;
 - d) Nome e endereço do fornecedor;
 - e) Identificação dos animais tratados;
 - f) Nome e endereço do veterinário que receitou os medicamentos e, se for caso disso, uma cópia da receita.
3. As informações contidas nestes registos devem estar disponíveis para efeitos de inspeção pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 125.º durante um período de pelo menos 3 anos.

Artigo 113.º

Utilização de medicamentos imunológicos

1. As autoridades competentes podem, em conformidade com a respetiva legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território se uma das seguintes condições, pelo menos, estiver preenchida:
 - a) A administração do medicamento aos animais pode interferir na execução de um programa nacional de diagnóstico, controlo ou erradicação de uma doença veterinária;
 - b) A administração do medicamento aos animais pode provocar dificuldades na certificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos géneros alimentícios ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
 - c) A doença em relação à qual o produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em causa.
2. As autoridades competentes devem informar a Comissão sempre que se verificar a aplicação das disposições do n.º 1.

Artigo 114.º

Veterinários que prestam serviços noutros Estados-Membros

1. Um veterinário que preste serviços num Estado-Membro diferente daquele em que está estabelecido («Estado-Membro de acolhimento») pode administrar medicamentos veterinários autorizados no Estado-Membro de acolhimento aos animais sob o seu cuidado noutro Estado-Membro, na quantidade necessária para o tratamento desses animais, se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) A autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário referida no artigo 5.º foi emitida pelas autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento ou pela Comissão;
 - b) Os medicamentos veterinários são transportados pelo veterinário na embalagem de origem;
 - c) Se destinados a ser administrados a animais utilizados na alimentação humana, os medicamentos veterinários têm a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas que os medicamentos veterinários autorizados no Estado-Membro de acolhimento;
 - d) O veterinário segue as boas práticas veterinárias aplicadas nesse Estado-Membro e garante que o intervalo de segurança especificado na rotulagem do medicamento veterinário é respeitado;
 - e) O veterinário não vende a retalho qualquer medicamento veterinário a um proprietário ou detentor dos animais tratados no Estado-Membro de acolhimento, a menos que tal seja permitido ao abrigo das regras do Estado-Membro de acolhimento, o medicamento se destine aos animais sob o seu cuidado e apenas sejam vendidas a retalho as quantidades mínimas do medicamento necessárias para terminar o tratamento desses animais;
 - f) O veterinário conserva registos pormenorizados dos animais tratados, dos respetivos diagnósticos, dos medicamentos veterinários administrados, das doses administradas, da duração do tratamento e do intervalo de segurança aplicado, para efeitos de inspeção pelas autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento durante um período de 3 anos.
2. O n.º 1 não se aplica aos medicamentos veterinários imunológicos não autorizados para utilização no Estado-Membro de acolhimento.

Artigo 115.º

Utilização de medicamentos veterinários para espécies ou indicações fora dos termos da autorização de introdução no mercado em espécies não utilizadas na alimentação humana

1. Em derrogação ao artigo 111.º, caso não exista num Estado-Membro nenhum medicamento veterinário autorizado para uma doença que afete uma espécie não utilizada na alimentação humana, o veterinário responsável pode, sob a sua responsabilidade pessoal direta e em particular para evitar um sofrimento inaceitável, tratar excecionalmente o animal em causa com:
- a) Um dos tipos de medicamentos seguintes:
 - i) um medicamento veterinário autorizado ao abrigo do presente regulamento no Estado-Membro em causa para utilização noutras espécies animais, ou para outras doenças na mesma espécie,
 - ii) um medicamento veterinário autorizado ao abrigo do presente regulamento noutro Estado-Membro para utilização na mesma espécie ou noutra espécie, para a mesma doença ou para doenças diferentes,

iii) um medicamento para uso humano autorizado no Estado-Membro em causa em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰ ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004;

- b) Se não existir um medicamento como referido na alínea a), um medicamento veterinário preparado extemporaneamente, em conformidade com os termos de uma receita médico-veterinária, por uma pessoa autorizada a fazê-lo ao abrigo da legislação nacional.
- 2. O veterinário pode administrar ele próprio o medicamento ou permitir que outra pessoa o faça sob a responsabilidade do médico veterinário.
- 3. O n.º 1 do presente artigo aplica-se igualmente ao tratamento por um veterinário de um animal pertencente à família dos equídeos desde que este tenha sido declarado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 504/2008, como não sendo destinado a abate para consumo humano.

Artigo 116.º

Utilização de medicamentos para espécies ou indicações fora dos termos da autorização de introdução no mercado em espécies utilizadas na alimentação humana

- 1. Em derrogação ao artigo 111.º, caso não exista num Estado-Membro nenhum medicamento veterinário autorizado para uma doença que afete um animal utilizado na alimentação humana pertencente a uma espécie não aquática, o veterinário responsável pode, sob a sua responsabilidade pessoal direta e em particular para evitar um sofrimento inaceitável, tratar excecionalmente o animal em causa com qualquer dos medicamentos seguintes:
 - a) Um medicamento veterinário autorizado ao abrigo do presente regulamento no Estado-Membro em causa para utilização noutras espécies animais utilizadas na alimentação humana, ou para outras doenças na mesma espécie;
 - b) Um medicamento veterinário autorizado ao abrigo do presente regulamento noutro Estado-Membro para utilização na mesma espécie ou noutra espécie utilizada na alimentação humana, para a mesma doença ou para doenças diferentes;
 - c) Um medicamento para uso humano autorizado no Estado-Membro em causa em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004; ou
 - d) Se não existir um medicamento como referido na alínea a), um medicamento veterinário preparado extemporaneamente, em conformidade com os termos de uma receita médico-veterinária, por uma pessoa autorizada a fazê-lo ao abrigo da legislação nacional.
- 2. Em derrogação ao artigo 111.º, caso não exista num Estado-Membro nenhum medicamento veterinário autorizado para uma doença que afete uma espécie aquática utilizada na alimentação humana, o veterinário responsável pode, sob a sua responsabilidade pessoal direta e em particular para evitar um sofrimento inaceitável, tratar os animais em causa com qualquer dos seguintes medicamentos:

³⁰

Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- a) Medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do presente regulamento no Estado-Membro em causa para utilização noutra espécie aquática utilizada na alimentação humana, ou para outras doenças na mesma espécie aquática;
 - b) Medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do presente regulamento noutro Estado-Membro para utilização na mesma espécie aquática ou noutra espécie aquática utilizada na alimentação humana, para a doença em causa ou para outra doença.
3. Em derrogação ao n.º 2 e até ao estabelecimento de um ato de execução como referido no n.º 4, se não existir um medicamento como referido no n.º 2, alíneas a) e b), o veterinário responsável pode, sob a sua responsabilidade pessoal direta e em particular para evitar um sofrimento inaceitável, tratar excecionalmente animais de uma espécie aquática utilizada na alimentação humana pertencentes a uma determinada exploração com:
- a) Um medicamento veterinário autorizado ao abrigo do presente regulamento, no Estado-Membro em causa ou num outro Estado-Membro, para utilização numa espécie não aquática utilizada na alimentação humana;
 - b) Um medicamento para uso humano autorizado no Estado-Membro em causa em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004.
4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer uma lista dos medicamentos veterinários autorizados na União para utilização em animais terrestres e que podem ser utilizados no tratamento de animais de uma espécie aquática utilizados na alimentação humana em conformidade com o n.º 1. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.
- A Comissão deve ter em conta os seguintes critérios aquando da adoção desses atos de execução:
- a) Os riscos para o ambiente decorrentes do tratamento de animais aquáticos com esses medicamentos;
 - b) O impacto sobre a saúde animal e a saúde pública caso os animais aquáticos afetados pela doença não possam receber tratamento com o potencial medicamento antimicrobiano enumerado na lista;
 - c) O impacto sobre a competitividade de determinados setores da aquicultura na União, caso os animais afetados pela doença não possam receber tratamento com o medicamento antimicrobiano em causa;
 - d) A disponibilidade ou indisponibilidade de outros medicamentos, tratamentos ou medidas de prevenção ou tratamento de doenças ou de certas condições dos animais aquáticos.
5. Para efeitos de tratamento em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 a 3, o veterinário pode administrar ele próprio o medicamento ou permitir que outra pessoa o faça sob a sua responsabilidade.
6. As substâncias farmacologicamente ativas incluídas no medicamento utilizado em conformidade com o n.º 1 devem ser enumeradas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010. O veterinário deve especificar um intervalo de segurança adequado em conformidade com o artigo 117.º.

7. Em derrogação ao n.º 1 do presente artigo e ao artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 470/2009, e caso não exista um medicamento disponível tal como referido no n.º 1, um veterinário pode tratar as abelhas, durante o período em que não se produz mel ou outros géneros alimentícios, com um medicamento veterinário autorizado para as abelhas num país terceiro que seja membro ou observador da *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*.
8. O veterinário deve conservar registos da data de exame dos animais, dos pormenores relativos ao proprietário, do número de animais tratados, do diagnóstico, dos medicamentos receitados, das doses ministradas, da duração do tratamento e dos intervalos de segurança recomendados, e deve manter esses registos disponíveis para fins de inspeção pelas autoridades competentes durante um período de pelo menos 5 anos.

Artigo 117.º

Intervalo de segurança para medicamentos utilizados fora dos termos da autorização de introdução no mercado em espécies utilizadas na alimentação humana

1. Para efeitos do artigo 116.º, a menos que um medicamento utilizado tenha o intervalo de segurança referido no resumo das características do medicamento para as espécies em causa, o veterinário deve estabelecer um intervalo de segurança de acordo com os seguintes critérios:
 - a) Para as carnes e miudezas de mamíferos e aves utilizados na alimentação humana, não deve ser inferior:
 - i) ao intervalo de segurança mais longo previsto no resumo das características do medicamento para qualquer espécie animal, multiplicado por 1,5,
 - ii) a 28 dias, se o medicamento não for autorizado para espécies utilizadas na alimentação humana;
 - b) Para as espécies animais que produzem de leite para consumo humano, não deve ser inferior:
 - i) ao intervalo de segurança mais longo previsto no resumo das características do medicamento para qualquer espécie que produz leite, multiplicado por 1,5,
 - ii) a 7 dias, se o medicamento não for autorizado para qualquer espécie que produz leite;
 - c) Para as espécies animais que produzem ovos para consumo humano, não deve ser inferior:
 - i) ao intervalo de segurança mais longo previsto no resumo das características do medicamento para os ovos, multiplicado por 1,5,
 - ii) a 7 dias, se o medicamento não for autorizado para qualquer espécie que produz ovos;
 - d) Para espécies de animais aquáticos destinados ao consumo humano e espécies de animais aquáticos que produzem ovos para consumo humano, não deve ser inferior:
 - i) ao intervalo de segurança mais longo para qualquer espécie aquática indicado no resumo das características do medicamento, multiplicado por 50 e expresso em número de dias multiplicado pela temperatura média da água («graus-dias»). O intervalo de segurança não deve ser inferior a 50 graus-dias,

ii) a 500 graus-dias, se o medicamento não for autorizado para espécies animais utilizadas na alimentação humana.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 146.º a fim de alterar as regras estabelecidas no n.º 1 à luz dos novos dados científicos.
3. No que diz respeito às abelhas, o veterinário deve determinar o intervalo de segurança adequado através da avaliação da situação específica de cada colmeia, caso a caso.
4. No que diz respeito aos medicamentos veterinários homeopáticos, o intervalo de segurança deve ser de zero dias.
5. Em derrogação ao disposto no n.º 1, a Comissão deve estabelecer uma lista de substâncias:
 - a) Que são essenciais para o tratamento de equídeos ou que constituem um benefício clínico acrescentado em relação a outras opções de tratamento disponíveis para os equídeos;
 - b) Cujo intervalo de segurança para os equídeos não deve ser inferior a seis meses, sob reserva dos mecanismos de controlo estabelecidos nas Decisões 93/623/CEE e 2000/68/CE.

Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.

Artigo 118.º

Utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos para espécies ou indicações fora dos termos da autorização de introdução no mercado

1. Os medicamentos antimicrobianos só devem ser utilizados em conformidade com os artigos 115.º e 116.º para tratar afeções para as quais não exista outro tratamento disponível e se a sua utilização não constituir um risco para a saúde pública ou animal.
2. A Comissão pode, através de atos de execução adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2, e tendo em conta os pareceres científicos da Agência, estabelecer uma lista de medicamentos antimicrobianos que não podem ser utilizados em conformidade com o n.º 1, ou que só podem ser utilizados para tratamentos em conformidade com o n.º 1 sob certas condições.

Ao adotar os referidos atos de execução, a Comissão deve ter em conta os seguintes critérios:

- a) Os riscos para a saúde pública se o medicamento antimicrobiano for utilizado em conformidade com o n.º 1;
- b) Os riscos para a saúde humana em caso de desenvolvimento de resistência antimicrobiana;
- c) A disponibilidade de outros tratamentos para os animais;
- d) A disponibilidade de outros tratamentos antimicrobianos para os seres humanos;

- e) O impacto sobre a aquicultura e a agricultura se o animal afetado pela doença não for tratado.

Artigo 119.º

Situação sanitária e doenças listadas

1. Em derrogação ao artigo 111.º, uma autoridade competente pode autorizar a utilização no seu território de medicamentos veterinários não autorizados nesse Estado-Membro, caso a situação da saúde animal ou pública o exija e a comercialização desses medicamentos veterinários for autorizada noutro Estado-Membro.
2. Em derrogação ao artigo 111.º, em caso de surto de uma doença listada referida no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º.../... do Parlamento Europeu e do Conselho³¹ [*Serviço das Publicações: inserir número e, em nota de pé de página, data, título e referência do JO do regulamento relativo à saúde animal*], uma autoridade competente pode permitir, durante um período limitado e sob determinadas restrições, a utilização de um medicamento veterinário imunológico autorizado noutro Estado-Membro.

Artigo 120.º

Isenção aplicável a medicamentos veterinários destinados a certos animais mantidos exclusivamente como animais de companhia

Caso os medicamentos veterinários se destinem exclusivamente a ser utilizados em animais aquáticos, aves de gaiola, pombos-correio, animais de terrário, pequenos roedores, furões e coelhos mantidos exclusivamente como animais de companhia, os Estados-Membros podem permitir, no seu território, isenções ao artigo 5.º, desde que esses medicamentos não contenham substâncias cuja utilização necessite de um controlo veterinário e que tenham sido tomadas todas as medidas para evitar uma utilização não autorizada destes medicamentos noutros animais.

Artigo 121.º

Utilização de medicamentos imunológicos de países terceiros

Nos casos em que um animal seja objeto de importação ou exportação de ou para um país terceiro, estando assim sujeito a disposições sanitárias específicas obrigatórias, a autoridade competente pode permitir a utilização, no animal em questão, de um medicamento veterinário imunológico que não seja abrangido por uma autorização de introdução no mercado nesse Estado-Membro, mas seja autorizado por força da legislação do país terceiro. A importação e utilização desses medicamentos imunológicos devem ser supervisionadas por uma autoridade competente.

Artigo 122.º

Eliminação de medicamentos veterinários

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

³¹ Regulamento ... do Parlamento Europeu e do Conselho, de, relativo à saúde animal (JO L ... de, p. ...).

SECÇÃO 4

PUBLICIDADE

Artigo 123.º

Publicidade de medicamentos veterinários

1. A publicidade de um medicamento veterinário deve deixar claro que tem por objetivo promover a prescrição, venda ou utilização do medicamento veterinário.
2. A publicidade deve ser coerente com o resumo das características do medicamento e não deve incluir informações sob qualquer forma que possam induzir em erro ou levar ao consumo excessivo do medicamento veterinário.

Artigo 124.º

Proibição de publicitar certos medicamentos veterinários

1. A publicidade dos seguintes medicamentos veterinários deve ser proibida:
 - a) Medicamentos veterinários disponíveis apenas mediante receita médico-veterinária;
 - b) Medicamentos veterinários que contêm psicotrópicos ou estupefacientes, incluindo os abrangidos pela Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e pela Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971.
2. A proibição prevista no n.º 1 não é aplicável à publicidade junto de pessoas autorizadas a receitar ou a fornecer medicamentos veterinários.

Capítulo VIII

Inspeções e controlos

Artigo 125.º

Controlos

1. As autoridades competentes devem realizar regularmente, em função dos riscos, controlos aos fabricantes, importadores, titulares de autorizações de introdução no mercado, distribuidores por grosso e fornecedores dos medicamentos veterinários, a fim de verificar a observância dos requisitos previstos no presente regulamento.
2. Os controlos em função dos riscos referidos no n.º 1 devem ser realizados pelas autoridades competentes tendo em conta:
 - a) O risco de inobservância dos requisitos jurídicos associado às atividades das empresas e à localização das atividades;
 - b) O historial da empresa no que diz respeito aos resultados de inspeções efetuadas e a sua observância dos requisitos estabelecidos;
 - c) Quaisquer informações que possam indicar uma inobservância dos requisitos jurídicos;
 - d) O impacto potencial da inobservância dos requisitos sobre a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.
3. Podem ser também efetuadas inspeções a pedido de outra autoridade competente, da Comissão ou da Agência.

4. As inspeções devem ser efetuadas por representantes autorizados da autoridade competente, que devem estar habilitados a:
 - a) Proceder à inspeção dos estabelecimentos de fabrico e de fornecimento, bem como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico de efetuar testes de controlo;
 - b) Colher amostras de medicamentos veterinários e de materiais de base, nomeadamente a fim de os submeter a uma análise independente por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro;
 - c) Examinar quaisquer documentos ligados ao objeto da inspeção;
 - d) Inspeccionar as instalações, os registos, a documentação e os sistemas de farmacovigilância dos titulares de autorizações de introdução no mercado ou de quaisquer partes que exerçam as atividades referidas no capítulo IV em nome do titular da autorização de introdução no mercado.

Se necessário, as inspeções podem ser efetuadas sem aviso prévio.

5. Após cada controlo, a autoridade competente deve elaborar um relatório sobre a observância dos requisitos estabelecidos no presente regulamento. Antes da adoção do relatório, a entidade inspecionada deve ter a oportunidade de apresentar as suas observações.
6. Os relatórios de inspeção devem ser carregados na base de dados apropriada e devem ser acessíveis em permanência por todas as autoridades competentes.

Artigo 126.º

Auditorias da Comissão

A Comissão pode efetuar auditorias nos Estados-Membros para efeitos de verificação dos controlos efetuados pelas autoridades competentes. Após cada auditoria, a Comissão deve elaborar um relatório que contenha, quando adequado, recomendações ao Estado-Membro em causa. A Comissão pode tornar público o relatório de auditoria.

Artigo 127.º

Certificados de boas práticas de fabrico

1. No prazo de 90 dias após uma inspeção a um fabricante, se a inspeção tiver estabelecido que o fabricante em questão cumpre os requisitos enunciados no presente regulamento e tem em devida conta os princípios e as diretrizes de boas práticas de fabrico, deve ser-lhe emitido um certificado de boas práticas de fabrico.
2. As autoridades competentes devem introduzir os certificados de boas práticas de fabrico na base de dados das autorizações de fabrico.
3. As conclusões a que se chegou após uma inspeção a um fabricante são válidas em todo o território da União.
4. A autoridade competente pode efetuar inspeções aos fabricantes de materiais de base, a pedido do próprio fabricante. A autoridade competente deve verificar se os processos empregues no fabrico de medicamentos veterinários imunológicos estão validados e se a conformidade dos lotes é assegurada.

5. Sem prejuízo de eventuais acordos celebrados entre a União e um país terceiro, uma autoridade competente, a Comissão ou a Agência pode solicitar a um fabricante estabelecido num país terceiro que se submeta a uma inspeção nos termos do n.º 1.
6. A fim de verificar a conformidade dos dados apresentados para obter 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 aceite pela Decisão 94/358/CE do Conselho³² (Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde), pode dirigir-se à Comissão ou à Agência solicitando uma inspeção, quando o material de base em causa for objeto de uma monografia da Farmacopeia Europeia. No caso de uma inspeção efetuada a pedido da Farmacopeia Europeia (Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde), deve ser emitido um certificado de conformidade com a monografia.

Artigo 128.º

Regras específicas para as inspeções de farmacovigilância

1. As inspeções de farmacovigilância devem ser coordenadas pela Agência juntamente com as autoridades competentes e assegurar que todos os dossiês principais do sistema de farmacovigilância na União, tal como identificados na base de dados dos medicamentos, são controlados com regularidade.
2. A autoridade competente do Estado-Membro em que a pessoa habilitada responsável pela farmacovigilância exerce a sua atividade deve realizar inspeções de farmacovigilância. Quaisquer iniciativas de partilha de trabalho e de delegação de responsabilidades entre autoridades competentes devem garantir que não haja duplicação das inspeções dos dossiês principais do sistema de farmacovigilância.
3. Os resultados das inspeções de farmacovigilância devem ser inseridos na base de dados de farmacovigilância.

Artigo 129.º

Prova da qualidade do medicamento

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar a prova dos testes de controlo efetuados ao medicamento veterinário ou aos componentes e produtos intermédios do processo de fabrico, de acordo com os métodos previstos na autorização de introdução no mercado.
2. Para efeitos da aplicação do n.º 1, as autoridades competentes podem exigir que o titular da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários imunológicos apresente às autoridades competentes as cópias de todos os relatórios de controlo assinados pela pessoa habilitada em conformidade com o artigo 101.º.
3. O titular da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários imunológicos deve assegurar a conservação de uma reserva de amostras representativas de cada lote dos medicamentos veterinários, em quantidade suficiente, pelo menos até ao termo do prazo de validade, e fornecê-las rapidamente às autoridades competentes quando tal lhes for solicitado.

³² Decisão 94/358/CE do Conselho, de 16 de Junho de 1994, respeitante à aceitação, em nome da Comunidade Europeia, da Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (JO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

4. Sempre que necessário por razões relacionadas com a saúde humana ou animal, uma autoridade competente pode exigir que o titular da 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 disponibilização no mercado.
5. A pedido da autoridade competente, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer, tão rapidamente quanto possível, as amostras referidas no n.º 4, acompanhadas dos relatórios de controlo referidos no presente capítulo. A autoridade competente deve informar as autoridades competentes dos outros Estados-Membros onde o medicamento veterinário está autorizado, bem como a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde, da sua intenção de controlar lotes ou o lote em questão.

Nesses casos, as autoridades competentes de outro Estado-Membro não podem aplicar as disposições do n.º 4.

6. Com base nos relatórios de controlo referidos no presente capítulo, 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 dossiê de autorização de introdução no mercado.
7. A lista de ensaios que o laboratório encarregado do controlo deve realizar novamente pode ser reduzida aos ensaios mais pertinentes, desde que isso seja objeto de um acordo entre todas as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa e, se for caso disso, em coordenação com a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde.

No caso dos medicamentos veterinários imunológicos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado, a lista de ensaios a realizar novamente pelo laboratório de controlo só poderá ser reduzida com o acordo da Agência.

8. As autoridades competentes devem reconhecer os resultados dos ensaios.
9. A menos que a Comissão seja informada de que é necessário um prazo maior para concluir os ensaios, as autoridades competentes devem assegurar a conclusão deste controlo no prazo de 60 dias após a receção das amostras.
10. A autoridade competente deve comunicar os resultados dos ensaios às autoridades competentes dos outros Estados-Membros em causa, à Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde, ao titular da autorização de introdução no mercado e, caso aplicável, ao fabricante, no mesmo prazo.
11. Caso uma autoridade competente constate que um lote de um medicamento veterinário não está em conformidade com o relatório de controlo do fabricante ou com as especificações previstas na autorização de introdução no mercado, deve tomar medidas relativamente ao titular da autorização de introdução no mercado e ao fabricante e informar em conformidade as autoridades competentes dos outros Estados-Membros onde o medicamento veterinário esteja autorizado.

Capítulo IX

Restrições e sanções

Artigo 130.º

Restrições temporárias de segurança

1. Em caso de risco para a saúde pública ou animal ou para o ambiente que exija uma ação urgente, as autoridades competentes ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão podem impor restrições temporárias de segurança ao titular da autorização de introdução no mercado, incluindo a suspensão da autorização de introdução no mercado e/ou a proibição de fornecimento de um medicamento veterinário. Os outros Estados-Membros e, se a restrição temporária de segurança tiver sido imposta por uma autoridade competente, a Comissão devem ser informados, o mais tardar no dia útil seguinte, da restrição temporária de segurança imposta.
2. Os Estados-Membros e a Comissão podem remeter a questão à Agência, em conformidade com o artigo 84.º.
3. Se for caso disso, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar um pedido de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 61.º.

Artigo 131.º

Suspensão, retirada ou alteração das autorizações de introdução no mercado

1. A autoridade competente ou a Comissão deve suspender ou retirar a autorização de introdução no mercado se a relação benefício-risco do medicamento veterinário for desfavorável.
2. Se o intervalo de segurança for insuficiente para assegurar que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contêm resíduos que possam representar um risco para a saúde pública, a autoridade competente ou a Comissão deve suspender ou retirar a autorização de introdução no mercado ou solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente um pedido de alteração dos termos dessa autorização.
3. A autoridade competente ou a Comissão pode suspender ou retirar a autorização de introdução no mercado ou solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente um pedido de alteração dos termos dessa autorização, em caso de qualquer das seguintes situações:
 - a) O titular da autorização de introdução no mercado não cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 55.º;
 - b) O titular da autorização de introdução no mercado não cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 129.º;
 - c) O sistema de farmacovigilância exigido em conformidade com o artigo 72.º é inadequado;
 - d) O titular da autorização de introdução no mercado não cumpre as suas obrigações estabelecidas no artigo 77.º;

- e) O limite máximo de resíduos das substâncias ativas estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 foi alterado.
- 4. Para efeitos dos n.ºs 1 a 3, antes de agir, a Comissão deve solicitar, se for caso disso, o parecer da Agência, no prazo por ela determinado em função da urgência da questão, para analisar as razões invocadas. Sempre que possível, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário deve ser convidado a apresentar explicações orais ou escritas.
- 5. Com base no parecer da Agência, a Comissão deve adotar, se necessário, medidas provisórias que devem ser aplicadas imediatamente. A Comissão deve, através de atos de execução, tomar uma decisão final. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame referido no artigo 145.º, n.º 2.
- 6. Os Estados-Membros devem estabelecer os procedimentos para a aplicação dos n.ºs 1 a 3.

Artigo 132.º

Suspensão e retirada de autorizações de fabrico

Em caso de incumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 98.º, a autoridade competente deve tomar qualquer uma das seguintes medidas:

- a) Suspender o fabrico dos medicamentos veterinários;
- b) Suspender as importações de medicamentos veterinários a partir de países terceiros;
- c) Suspender a autorização de fabrico de uma categoria de preparações ou de todas as preparações;
- d) Retirar a autorização de fabrico de uma categoria de preparações ou de todas as preparações.

Artigo 133.º

Proibição do fornecimento de medicamentos veterinários

- 1. Em casos devidamente justificados, as autoridades competentes ou a Comissão devem proibir o fornecimento de um medicamento veterinário e exigir que o titular da autorização de introdução no mercado retire o medicamento veterinário do mercado se se aplicar qualquer uma das seguintes condições:
 - a) A relação benefício-risco do medicamento veterinário é desfavorável;
 - b) A composição qualitativa e quantitativa do medicamento veterinário não é a indicada no resumo das características do medicamento referido no artigo 30.º;
 - c) O intervalo de segurança indicado não é adequado para assegurar que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contêm resíduos que possam constituir um perigo para a saúde pública;
 - d) Não foram efetuados os testes de controlo referidos no artigo 129.º, n.º 1.
- 2. As autoridades competentes ou a Comissão podem limitar a proibição de fornecimento e a retirada do mercado apenas aos lotes de fabrico que são objeto de contestação.

Artigo 134.º

Sanções impostas pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros podem impor sanções pecuniárias aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, caso estes não cumpram as suas obrigações nos termos do presente regulamento.
2. Os Estados-Membros devem estabelecer regras relativas ao início, à duração, aos prazos e ao modo de imposição de coimas ou sanções pecuniárias compulsórias aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, aos respetivos montantes máximos, bem como às condições e aos métodos de cobrança. As sanções previstas devem ser eficazes, dissuasivas e proporcionais à natureza, duração e gravidade da infração, bem como aos prejuízos causados à saúde pública, à saúde animal e ao ambiente.
3. Os Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão, o mais tardar em [*Serviço das Publicações: inserir data contando 36 meses a partir da entrada em vigor do presente regulamento*], devendo também notificar, sem demora, quaisquer alterações posteriores de que venham a ser objeto.
4. Caso o Estado-Membro imponha uma sanção pecuniária, deve publicar um resumo conciso do processo, incluindo os nomes dos titulares de autorizações de introdução no mercado envolvidos, bem como o montante e o motivo das sanções pecuniárias aplicadas, tendo em conta o legítimo interesse dos titulares de autorizações de introdução no mercado na proteção dos seus segredos comerciais.

Artigo 135.º

Sanções impostas pela Comissão

1. A Comissão pode impor sanções pecuniárias aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, caso estes não cumpram as suas obrigações nos termos do presente regulamento.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 146.º a fim de estabelecer regras relativas ao início, à duração, aos prazos e ao modo de imposição de coimas ou sanções pecuniárias compulsórias aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, aos respetivos montantes máximos, bem como às condições e aos métodos de cobrança.
3. Caso a Comissão adote uma decisão que imponha uma sanção pecuniária, deve publicar um resumo conciso do processo, incluindo os nomes dos titulares de autorizações de introdução no mercado envolvidos, bem como o montante e o motivo das sanções pecuniárias aplicadas, tendo em conta o legítimo interesse dos titulares de autorizações de introdução no mercado na proteção dos seus segredos comerciais.
4. O Tribunal de Justiça decidirá com plena jurisdição para rever as decisões em que tenha sido fixada uma sanção pecuniária pela Comissão. O Tribunal de Justiça pode revogar, reduzir ou agravar a coima ou a sanção pecuniária compulsória que tenha sido imposta.

Capítulo X

Rede regulamentar

Artigo 136.º

Autoridades competentes

1. Os Estados-Membros devem designar as autoridades competentes encarregadas de executar as tarefas previstas no presente regulamento.
2. As autoridades competentes devem cooperar entre si no desempenho das respetivas funções previstas no presente regulamento e dar às autoridades competentes dos outros Estados-Membros o apoio necessário e útil para esse fim. As autoridades competentes devem comunicar entre si as informações apropriadas, especialmente as relativas ao cumprimento dos requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico e de distribuição por grosso, aos certificados de boas práticas de fabrico ou às autorizações de introdução no mercado.
3. Mediante pedido fundamentado, as autoridades competentes devem comunicar de imediato os relatórios referidos no artigo 125.º e no artigo 129.º às autoridades competentes dos outros Estados-Membros.
4. Os Estados-Membros devem comunicar entre si todas as informações necessárias para garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos veterinários homeopáticos fabricados e introduzidos no mercado da União.

Artigo 137.º

Informações das autoridades competentes à Agência e às organizações internacionais

1. Cada autoridade competente deve informar imediatamente a Agência de todas as decisões de concessão de autorizações de introdução no mercado e de todas as decisões de recusa ou de retirada de autorizações de introdução no mercado, de revogação de decisões de recusa ou de retirada de autorizações de introdução no mercado, de proibição de fornecimento ou de retirada de um medicamento, bem como do motivo dessas decisões.
2. As autoridades competentes devem imediatamente informar as organizações internacionais relevantes, com cópia para a Agência, de todas as informações relevantes sobre as ações empreendidas nos termos do n.º 1 que possam afetar a proteção da saúde em países terceiros.

Artigo 138.º

Pareceres científicos destinados a organizações internacionais para a saúde animal

1. A Agência pode emitir um parecer científico, no quadro da cooperação com organizações internacionais de saúde animal, para a avaliação de medicamentos veterinários destinados exclusivamente aos mercados fora da União. Para o efeito, deve ser apresentado um pedido à Agência em conformidade com o disposto no artigo 7.º. A Agência pode, após consulta da organização pertinente, elaborar um parecer científico.
2. O comité deve estabelecer regras processuais específicas para a execução do n.º 1.

Artigo 139.º

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário

1. É instituído no seio da Agência um Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («comité»).
2. Ao diretor executivo da Agência, ou ao seu representante, e aos representantes da Comissão assiste o direito de participar em todas as reuniões do comité, dos grupos de trabalho e dos grupos de aconselhamento científico, bem como em todas as demais reuniões convocadas pela Agência ou pelos seus comités.
3. O comité pode criar grupos de trabalho permanentes e temporários. O comité pode criar grupos de aconselhamento científico para efeitos de avaliação de tipos específicos de medicamentos ou tratamentos, nos quais o comité pode delegar determinadas tarefas relacionadas com a elaboração dos pareceres científicos referidos no artigo 141.º, n.º 1, alínea b).
4. O comité deve criar um grupo de trabalho permanente, totalmente dedicado à prestação de aconselhamento científico às empresas. O diretor executivo, em estreita consulta com o comité deve criar as estruturas administrativas e os procedimentos que permitam aconselhar as empresas, como referido no artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, em particular no que diz respeito ao desenvolvimento de novas terapias.
5. O comité deve elaborar o seu regulamento interno. Esse regulamento interno deve estabelecer, nomeadamente:
 - a) Os procedimentos de designação e de substituição do presidente;
 - b) A nomeação dos membros dos grupos de trabalho ou grupos de aconselhamento científico com base nas listas de peritos referidas no artigo 62.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e os procedimentos de consulta dos grupos de trabalho e dos grupos de aconselhamento científico;
 - c) Um procedimento para a aprovação urgente de pareceres, nomeadamente no quadro das disposições do presente regulamento em matéria de fiscalização do mercado e de farmacovigilância.

O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do conselho de administração da Agência.

6. O secretariado da Agência deve fornecer apoio técnico, científico e administrativo ao comité, e deve assegurar a coerência e qualidade dos pareceres do comité e a coordenação adequada entre este comité, outros comités da Agência e o grupo de coordenação.
7. Os pareceres do comité devem ser tornados público.

Artigo 140.º

Membros do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário

1. Cada Estado-Membro deve ter o direito de nomear um membro efetivo e um membro suplente do comité. Os suplentes devem representar os membros efetivos e votar por eles na sua ausência e devem poder agir como relatores.
2. Os membros efetivos e os membros suplentes do comité devem ser nomeados com base nas suas competências e experiência no domínio da avaliação científica dos

medicamentos para uso veterinário, por forma a garantir o mais alto nível de competência e um amplo leque de conhecimentos especializados.

3. Os Estados-Membros devem enviar ao conselho de administração da Agência informações pertinentes sobre os conhecimentos especializados e a experiência, correspondentes ao perfil científico estabelecido pelo comité, dos peritos que os Estados-Membros pretender nomear para um lugar no comité.
4. O conselho de administração deve avaliar as informações sobre os peritos apresentadas pelo Estado-Membro e deve comunicar as suas conclusões ao Estado-Membro e ao comité.
5. Tendo em conta as conclusões referidas no n.º 4, cada Estado-Membro deve nomear um membro efetivo e um membro suplente para o comité para um mandato de três anos, que pode ser renovado.
6. Um Estado-Membro pode delegar as suas funções no âmbito do comité noutro Estado-Membro. Nenhum Estado-Membro pode representar mais de um Estado-Membro.
7. O comité pode cooptar no máximo cinco membros adicionais, selecionados com base na sua competência científica específica. Esses membros são nomeados para um mandato de três anos, que pode ser renovado, e não têm suplentes.
8. Tendo em vista a cooptação destes membros, o comité deve determinar a competência científica específica complementar do membro ou membros adicionais. Os membros cooptados são escolhidos entre os peritos nomeados pelos Estados-Membros ou pela Agência.
9. Os membros do comité podem fazer-se acompanhar por peritos competentes em domínios científicos ou técnicos específicos.
10. Os membros do comité e os peritos encarregados da avaliação dos medicamentos veterinários devem basear-se na avaliação e nos recursos científicos à disposição das autoridades competentes. Cada autoridade deve monitorizar e assegurar o nível científico e a independência da avaliação realizada e contribuir adequadamente para as tarefas do comité, bem como facilitar as atividades dos membros do comité e dos peritos nomeados. Para o efeito, os Estados-Membros devem facultar aos membros e aos peritos por eles nomeados os recursos científicos e técnicos adequados.
11. Os Estados-Membros devem abster-se de dar aos membros dos comités e aos peritos instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem por direito próprio ou com as tarefas do comité e responsabilidades da Agência.

Artigo 141.º

Funções do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário

1. O comité fica encarregado de:
 - a) Desempenhar as funções conferidas ao comité nos termos do presente regulamento e do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
 - b) Elaborar os pareceres da Agência sobre as questões relacionadas com a avaliação e utilização de medicamentos veterinários;
 - c) A pedido do diretor executivo da Agência ou da Comissão, elaborar pareceres sobre questões científicas relativas à avaliação e à utilização de medicamentos veterinários;

- d) Elaborar os pareceres da Agência sobre questões relativas à admissibilidade dos dossiês apresentados de acordo com o procedimento centralizado e relativas à concessão, alteração, suspensão ou retirada de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários autorizados centralmente;
 - e) Ter devidamente em conta qualquer pedido de parecer apresentado pelos Estados-Membros;
 - f) Formular pareceres sempre que haja um pedido de reexame científico no decurso do procedimento de reconhecimento mútuo ou do procedimento descentralizado;
 - g) Fornecer orientações sobre questões importantes de natureza científica ou ética em geral;
 - h) Emitir um parecer científico, no quadro da cooperação com organizações internacionais de saúde animal, relativamente à avaliação de certos medicamentos veterinários ou substâncias ativas destinados exclusivamente aos mercados fora da União.
- 2. Os membros do comité devem assegurar uma coordenação adequada entre as funções da Agência e os trabalhos das autoridades competentes.
 - 3. Na elaboração dos seus pareceres, o comité deve envidar todos os esforços para obter um consenso científico. Se não for possível obter um consenso, o parecer deve ser constituído pela posição da maioria dos membros e pelas posições divergentes e respetivas fundamentações.
 - 4. Se for requerido o reexame de um parecer, caso tal possibilidade esteja prevista na legislação da União, o comité deve nomear um relator e, se for caso disso, um correlator, diferentes dos nomeados para o parecer. O reexame só pode ter por objeto os pontos do parecer inicial previamente identificados pelo requerente e só pode basear-se nos dados científicos disponíveis aquando da adoção do parecer pelo comité. O requerente pode pedir que o comité consulte um grupo de aconselhamento científico para efeitos do reexame.

Artigo 142.º

Grupo de coordenação do procedimento de reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado para os medicamentos veterinários

- 1. É instituído o grupo de coordenação do procedimento de reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado para os medicamentos veterinários («grupo de coordenação»).
- 2. A Agência deve assegurar o secretariado do grupo de coordenação, que deve garantir a execução eficaz e eficiente dos procedimentos do grupo de coordenação e a ligação adequada entre este grupo, a Agência e as autoridades nacionais competentes.
- 3. O grupo de coordenação deve estabelecer o seu regulamento interno, que entra em vigor após receber o parecer favorável da Comissão. Este regulamento interno deve ser tornado público.
- 4. O diretor Executivo da Agência ou o seu representante e os representantes da Comissão têm o direito de participar em todas as reuniões do grupo de coordenação.

5. O grupo de coordenação deve assegurar a adequada cooperação e coordenação entre o grupo, as autoridades competentes e a Agência.

Artigo 143.º

Membros do grupo de coordenação do procedimento de reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado para os medicamentos veterinários

1. O grupo de coordenação é composto por um representante por Estado-Membro, nomeado por um período de 3 anos renovável. Os membros do grupo de coordenação podem fazer-se acompanhar por peritos.
2. Os membros do grupo de coordenação e os peritos devem basear-se nos recursos científicos e regulamentares de que dispõem as respetivas autoridades competentes, em avaliações científicas relevantes e nas recomendações do comité para a execução das suas tarefas. Cada autoridade nacional competente deve monitorizar a qualidade das avaliações efetuadas pelo seu representante e facilitar as suas atividades.
3. Os membros do grupo de coordenação devem envidar todos os esforços para obter um consenso sobre as questões em debate. Se não for possível obter esse consenso, deve prevalecer a posição da maioria simples dos membros do grupo de coordenação.

Artigo 144.º

Funções do grupo de coordenação do procedimento de reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado para os medicamentos veterinários

O grupo de coordenação terá as seguintes atribuições:

- a) Analisar as questões relativas ao procedimento de reconhecimento mútuo e ao procedimento descentralizado;
- b) Analisar as questões relativas à farmacovigilância dos medicamentos veterinários autorizados nos Estados-Membros;
- c) Analisar as questões relativas às alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros;
- d) Apresentar recomendações aos Estados-Membros sobre se uma substância ou uma associação de substâncias deve ser considerada um medicamento veterinário no âmbito de aplicação do presente regulamento.

CAPÍTULO XI

Disposições finais

Artigo 145.º

Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários (a seguir «comité permanente»). O comité permanente deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 146.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 7.º, n.º 7, no artigo 16.º, n.º 6, no artigo 32.º, n.º 3, no artigo 38.º, n.º 4, no artigo 54.º, n.º 3, no artigo 89.º, n.º 2, no artigo 117.º, n.º 2, e no artigo 135.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um período de tempo indeterminado a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.
3. A delegação de poderes referida no artigo 7.º, n.º 7, no artigo 16.º, n.º 6, no artigo 32.º, n.º 3, no artigo 38.º, n.º 4, no artigo 54.º, n.º 3, no artigo 89.º, n.º 2, no artigo 117.º, n.º 2, e no artigo 135.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados em conformidade com o artigo 7.º, n.º 7, o artigo 16.º, n.º 6, o artigo 32.º, n.º 3, o artigo 38.º, n.º 4, o artigo no 54.º, n.º 3, o artigo 89.º, n.º 2, o artigo 117.º, n.º 2, e o artigo 135.º, n.º 2, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 147.º

Proteção dos dados

1. Os Estados-Membros devem aplicar a Diretiva 95/46/CE ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.
2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado pela Comissão e pela Agência nos termos do presente regulamento.

Artigo 148.º

Revogação

É revogada a Diretiva 2001/82/CE.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo IV.

Artigo 149.º
Disposições transitórias

1. Os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários apresentados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser examinados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004.
2. Os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários apresentados em conformidade com os requisitos da Diretiva 2001/82/CE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser examinados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE.
3. Os procedimentos iniciados com base nos artigos 33.º, 34.º, 35.º, 39.º, 40.º e 78.º da Diretiva 2001/82/CE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser completados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE.

Artigo 150.º
Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de [*Serviço das Publicações, inserir data correspondente a 24 meses após a entrada em vigor*], exceto no que se refere ao artigo 15.º, ao artigo 54.º, n.º 4, ao artigo 58.º, n.º 2, ao artigo 108.º, n.º 4, e ao artigo 116.º, n.º 4, que são aplicáveis a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão planeada(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

PROPOSTA DE REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO RELATIVO AOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB³³

RUBRICA 3: SEGURANÇA E CIDADANIA

SAÚDE PÚBLICA, SAÚDE ANIMAL E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS.

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

X A proposta/iniciativa refere-se a uma **nova ação**

☐ A proposta/iniciativa refere-se a uma **nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória³⁴**

☐ A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

☐ A proposta/iniciativa refere-se a uma **ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa

Crescimento inteligente e inclusivo (competitividade para o crescimento e o emprego) e segurança e cidadania (saúde pública e proteção dos consumidores)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa

Objetivo específico

O objetivo geral da presente proposta é garantir um nível elevado de proteção da saúde pública, normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos veterinários e a otimização do funcionamento do mercado interno. Os objetivos específicos consistem em expandir o mercado para além das quatro principais espécies animais, simplificar os procedimentos para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado em vários mercados nacionais, proceder a uma revisão dos requisitos em matéria de dados no âmbito dos procedimentos de autorização de introdução no mercado, simplificar os procedimentos de autorização após autorização, e rever os incentivos para os medicamentos de vanguarda.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Expandir o mercado para além das quatro principais espécies animais, simplificar os procedimentos para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado em vários mercados nacionais, proceder a uma revisão dos requisitos em matéria de dados no âmbito dos procedimentos de autorização de introdução no mercado, simplificar os procedimentos de autorização após autorização, e rever os incentivos para os medicamentos de vanguarda.

³³ ABM: *activity-based management* (gestão por atividades); ABB: *activity-based budgeting* (orçamentação por atividades).

³⁴ Referidos no artigo 54.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

Os principais efeitos da proposta são a obtenção de um quadro regulamentar simplificado e a redução da carga administrativa, mantendo simultaneamente salvaguardas para garantir a saúde pública e animal e a segurança do ambiente e contribuindo para melhorar o acesso aos medicamentos, estimular o desenvolvimento de novos medicamentos e facilitar a circulação dos medicamentos veterinários em toda a UE.

A proposta trata também a questão da resistência antimicrobiana e introduz disposições para minimizar os riscos para a saúde pública resultantes da utilização de agentes antimicrobianos na medicina veterinária.

Efeitos ao nível da indústria farmacêutica, dos grossistas e dos importadores: redução da carga administrativa no que diz respeito à autorização de medicamentos veterinários e à sua manutenção no mercado; apoio à inovação.

Efeitos ao nível dos veterinários, dos agricultores e dos donos de animais de companhia: maior disponibilidade de medicamentos veterinários e melhor acessibilidade aos medicamentos.

1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

Número de novos medicamentos veterinários autorizados

Número de pedidos apresentados pelas PME

Número de alterações apresentadas

Rácio do número de autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos e medicamentos inovadores

Número de alargamentos de autorizações de introdução no mercado já existentes a novas espécies animais

Vendas de agentes antimicrobianos utilizados em medicamentos veterinários

Número de consultas relativas a agentes antimicrobianos veterinários

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo

A legislação em matéria de medicamentos veterinários foi alvo de críticas por parte da indústria farmacêutica, dos veterinários, dos agricultores e de organizações públicas em geral por não ser adequada às necessidades do setor veterinário. Estas partes interessadas consideram que a legislação atual é desproporcionada e complexa, não favorecendo a inovação. Tal situação cria um problema geral de falta de disponibilidade de medicamentos veterinários na União para as espécies menores, para doenças raras ou emergentes e para o tratamento e a prevenção de certas doenças nas espécies principais. A falta de medicamentos veterinários autorizados causa problemas importantes, designadamente piores condições de saúde e bem-estar animal, aumento do risco para a saúde humana e desvantagens concorrenciais e económicas para a agricultura da UE.

Torna-se assim necessário rever a legislação a fim de a modernizar e de a adaptar às necessidades do setor.

1.5.2. *Valor acrescentado da participação da UE*

A legislação atual da UE em matéria de medicamentos veterinários estabelece o enquadramento jurídico em matéria de autorização, produção, comercialização, distribuição e utilização dos medicamentos veterinários. Assegurou uma certa harmonização dos procedimentos e regras necessários para a introdução de medicamentos veterinários no mercado da UE, mas há indícios de que as disposições existentes não asseguram o bom funcionamento do mercado interno. Devido à transposição divergente ou incompleta das regras e à existência de numerosos requisitos nacionais, as empresas veem-se confrontadas com regras e interpretações diferentes consoante os países e a proteção da saúde humana e animal não é uniforme. É extremamente importante dispor de um mercado único para os medicamentos veterinários, uma vez que a indústria farmacêutica veterinária é impulsionada pelas receitas comerciais obtidas através das vendas de medicamentos veterinários, tendo em conta os recursos despendidos. Os atuais mercados fragmentados e circunscritos não permitem que o setor farmacêutico obtenha um retorno positivo do investimento por forma a poder desenvolver novos produtos para certas espécies animais. A ambição de melhorar a disponibilidade dos medicamentos na União e o funcionamento do mercado interno e da concorrência no mercado só pode ser realizada ao nível da UE. Em última análise, isto seria benéfico para a saúde humana e animal em toda a União.

1.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

Alguns elementos da presente iniciativa assentam na experiência adquirida ao longo dos anos no domínio da autorização dos medicamentos veterinários. A proposta tem por base um estudo que avalia o impacto da revisão da legislação sobre medicamentos veterinários (disponível em ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) e as respostas à consulta pública realizada entre abril e julho de 2010.

1.5.4. *Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos adequados*

São esperadas sinergias com a revisão da legislação sobre alimentos medicamentosos para animais, a proposta de regulamento sobre os controlos oficiais destinados a assegurar a aplicação da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, as normas em matéria de bem-estar dos animais, material de reprodução vegetal e produtos fitofarmacêuticos, a proposta de regulamento relativo à saúde animal, o Regulamento (CE) n.º 470/2009 relativo ao estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário.

1.6. Duração da ação e impacto financeiro

☐ Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- ☐ Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- ☐ Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

X Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque de 24 meses (o período de arranque é o que decorre entre a data de entrada em vigor do regulamento, ou seja, 20 dias após a sua publicação, e a data de aplicação do regulamento). Durante este período, a Comissão tem de tomar todas as medidas de execução necessárias a fim de assegurar que o regulamento funcione a partir do dia da sua aplicação. O período de arranque é seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão planeada(s)³⁵

A partir do orçamento de 2014

X **Gestão direta** por parte da Comissão

- ☐ por parte dos seus serviços, incluindo o seu pessoal nas delegações da União;
- ☐ por parte das agências de execução;

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

X **Gestão indireta**, confiando tarefas de execução orçamental:

- ☐ a países terceiros ou a organismos por estes designados;
- ☐ a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
- ☐ ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
- ☐ aos organismos referidos nos artigos 208.º e 209.º do Regulamento Financeiro;
- ☐ a organismos de direito público;
- ☐ a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
- X a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
- ☐ a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.
- *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

³⁵

As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

A Comissão criou mecanismos de colaboração com os Estados-Membros, a fim de monitorizar a aplicação do acervo da UE no domínio da regulamentação dos medicamentos veterinários. A Agência fornecerá à Comissão e ao Conselho de Administração informações anuais relativas às atividades veterinárias. O comité dos medicamentos veterinários e o grupo de coordenação dos Estados-Membros (CMDv) constituirão o principal fórum para o acompanhamento e a avaliação da aplicação do novo regulamento. A fim de avaliar a aplicação e os efeitos das novas regras, os indicadores estabelecidos no ponto 1.4.4 serão recolhidos e monitorizados a intervalos regulares.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

É possível que as receitas das taxas cobradas pela Agência sejam insuficientes devido à dificuldade de prever com exatidão, a frequência, o âmbito e os custos de todas as atividades veterinárias da Agência. Além disso, os recursos necessários para a Agência Europeia de Medicamentos são previstos mediante uma revisão das taxas cobradas pelos medicamentos veterinários. É necessário que a nova estrutura das taxas esteja em vigor atempadamente.

É possível que as bases de dados atualizadas da UE para os medicamentos veterinários e a farmacovigilância não satisfaçam as necessidades dos utilizadores (autoridades e titulares de autorizações de introdução no mercado). Assim, a revisão das regras não proporcionaria a redução dos encargos que se pretende alcançar.

2.2.2. Informações sobre o sistema de controlo interno criado.

Compete às autoridades competentes dos Estados-Membros assegurar, através de inspeções, que os requisitos legais relativos aos medicamentos veterinários são respeitados nos Estados-Membros. A Comissão procederá à auditoria dos sistemas de controlo dos Estados-Membros.

Além disso, será efetuado um acompanhamento para assegurar que os recursos provenientes das taxas correspondem às tarefas adicionais da Agência, e os níveis de efetivos e recursos serão reexaminados anualmente.

O estabelecimento de contactos próximos e regulares com os responsáveis pelo desenvolvimento das ferramentas informáticas deverá garantir que as bases de dados respondam às necessidades dos utilizadores.

2.2.3. Estimativa dos custos e benefícios dos controlos e avaliação do nível previsto de risco de erro

Os custos das auditorias da Comissão serão limitados, uma vez que estas serão integradas nas auditorias do Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão (SAV) relativas ao controlo de resíduos em animais vivos e em produtos de origem animal nos Estados-Membros. O objetivo das auditorias será verificar se as autoridades competentes dos Estados-Membros cumprem a sua responsabilidade de assegurar, através de inspeções, que os requisitos legais relativos aos medicamentos veterinários

são respeitados nos Estados-Membros. As auditorias avaliarão o desempenho da autoridade competente e de outras entidades oficialmente autorizadas que participam nos controlos, bem como as medidas legislativas e administrativas em vigor para dar execução aos requisitos da UE.

O nível de risco de erro previsto é reduzido, uma vez que a legislação em vigor já confere a mesma responsabilidade aos Estados-Membros. As auditorias da Comissão conduzirão a uma melhoria e harmonização dos sistemas de controlo nos Estados-Membros.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

[Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentares, a DG SANCO irá conceber uma estratégia de luta contra a fraude em conformidade com a estratégia de luta contra a fraude da Comissão adotada em 24 de junho de 2011, de forma a garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos antifraude estão plenamente alinhados com essa estratégia e que a abordagem em matéria de gestão do risco de fraude permite identificar as áreas em que esse risco existe e fornecer respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o financiamento de atividades de execução do regulamento relativo aos medicamentos veterinários. Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes do financiamento de atividades de execução do regulamento habilitarão expressamente a Comissão – incluindo o OLAF – e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias e inspeções e verificações no local;
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de alerta rápido (SAR),
- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro;
- é dada regularmente formação sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Rubrica.....]	DD/DND ³⁶	dos países EFTA ³⁷	dos países candidatos ³⁸	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
3	17.0312 - EMA	DD/DND	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

A subvenção anual para a EMA é paga a partir desta rubrica orçamental. Porém, considera-se que todas as atividades ao abrigo da presente proposta são financiadas por taxas. Não se prevê, pois, qualquer impacto adicional da presente proposta no orçamento da UE.

- Novas rubricas orçamentais cuja criação é solicitada - NÃO APLICÁVEL

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Rubrica.....]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
	[XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

³⁶ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

³⁷ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

³⁸ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

[Esta parte deve ser preenchida na [folha de cálculo relativa aos dados orçamentais de natureza administrativa](#) (segundo documento no anexo da presente ficha financeira) e carregada no CISNET para efeitos de consulta interserviços.]

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	[Rubrica.....]
---	--------	----------------

DG: <.....>			Ano N ³⁹	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
• Dotações operacionais										
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1)								
	Pagamentos	(2)								
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1a)								
	Pagamentos	(2a)								
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ⁴⁰										
Número da rubrica orçamental		(3)								
TOTAL das dotações para a DG <.....>	Autorizações	=1+1a +3								
	Pagamentos	=2+2a +3								

³⁹

O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

⁴⁰

Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações ao abrio da RUBRICA<....> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações ao abrigo das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Rubrica do quadro financeiro plurianual	5	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Outras despesas administrativas									
TOTAL DG <.....>	Dotações								

TOTAL das dotações ao abrigo da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano N ⁴¹	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
TOTAL das dotações ao abrigo das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações								
	Pagamentos								

⁴¹ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- X A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- ☐ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano N		Ano N+1		Ano N+2		Ano N+3		Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)						TOTAL	
	REALIZAÇÕES																	
	Tipo ⁴²	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁴³ ...																		
- Realização																		
- Realização																		
- Realização																		
Subtotal objetivo específico n.º1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2...																		
- Realização																		
Subtotal objetivo específico n.º 2																		
CUSTO TOTAL																		

⁴² As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

⁴³ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)».

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- ☒ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- ☐ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N ⁴⁴	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
--	------------------------	------------	------------	------------	--	--	--	-------

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos								
Outras despesas administrativas								
Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								

Com exclusão da RUBRICA 5⁴⁵ do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos								
Outras despesas de natureza administrativa								
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

As dotações necessárias para recursos humanos e outras despesas de natureza administrativa serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente a nível da DG, complementadas, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

⁴⁴ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

⁴⁵ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- X A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- ☐ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)							
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, PND, TT da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	- na sede						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, PND e TT Investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL							

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	
Pessoal externo	

⁴⁶ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

⁴⁷ Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»)

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- ☒ A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual
- ☐ A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

A Comunicação da Comissão «Programação de recursos humanos e financeiros das agências descentralizadas 2014-2020» (COM (2013)519 final) estabelece os planos de recursos da Comissão para as agências descentralizadas, incluindo a EMA, durante o período 2014-2020. Os recursos humanos solicitados na presente ficha financeira legislativa serão incluídos na programação financeira já prevista na comunicação. A EMA será convidada a cobrir as atividades adicionais requeridas ao abrigo da presente proposta legislativa relativa aos medicamentos veterinários por reafetação interna.

- ☐ A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- ☒ A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.3. Impacto estimado nas receitas

- ☒ A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- ☐ A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - ☐ nos recursos próprios
 - ☐ nas receitas diversas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa ⁴⁸						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo								

Relativamente às diversas receitas «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

--

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

--

Anexo: Estimativa dos custos e das receitas da Agência Europeia de Medicamentos

Prevê-se que os custos relativos às atividades da Agência Europeia de Medicamentos no domínio dos medicamentos veterinários relacionadas com a revisão sejam integralmente recuperados através de taxas. As estimativas e os cálculos de custos constantes do presente anexo baseiam-se neste princípio e, por conseguinte, não se prevê que as medidas propostas tenham qualquer impacto financeiro no orçamento da UE. A proposta confere poderes à Comissão para adotar atos delegados a fim de alterar as taxas. Tal permitiria à Comissão adaptar a estrutura das taxas atempadamente ao acordo do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a presente proposta.

Os custos baseiam-se numa análise qualitativa das mudanças esperadas em sete domínios de atividade após a aplicação do regulamento: atividades prévias à autorização (por exemplo o aconselhamento científico), atividades de avaliação (pedidos de autorização de introdução no mercado), atividades posteriores à autorização (alterações), arbitragem e consulta, atividades de monitorização (farmacovigilância), outros domínios e atividades especializados (aconselhamento da Comissão, cooperação internacional, vigilância da utilização de agentes antimicrobianos veterinários, transparência) e inspeções e cumprimento da legislação. O quadro seguinte apresenta a estimativa dos custos e receitas adicionais decorrentes da aplicação da presente proposta legislativa.

As estimativas dos custos abrangem os custos salariais, as despesas de avaliação, os custos diretos das reuniões científicas, os custos de tradução, os custos pontuais com TI e os custos da respetiva manutenção, e representam o saldo previsível da evolução esperada dos custos e das perdas de receitas provenientes das taxas para a AEM após aplicação do regulamento revisto. Os custos salariais não têm em conta a inflação, as taxas de câmbio e os custos suplementares das pensões (aplicáveis a partir de 2016 para a Agência). As despesas de avaliação dizem respeito aos serviços

⁴⁸ No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.

prestados pelas autoridades nacionais competentes (custos das atividades de avaliação dos relatores). Os custos diretos das reuniões científicas incluem as despesas de viagem e ajudas de custo dos delegados. Os custos de tradução são os custos diretos suportados pela Agência para a tradução dos pareceres e outros documentos relacionados com os medicamentos.

No que diz respeito às receitas, foram utilizadas as regras de execução revistas do regulamento relativo às taxas, em vigor desde 1 de abril de 2013. As estimativas não têm em conta as reduções do nível das taxas que possam ser aplicadas para incentivar o desenvolvimento de medicamentos para as espécies menores ou os de menor utilização e as PME.

<u>Estimativa dos custos e receitas da EMA decorrentes da aplicação das regras revistas</u>					
<u>Panorâmica do volume de trabalho</u>					
					<i>em ETC</i>
Volume de trabalho (necessidades adicionais de recursos humanos)	2017	2018	2019	2020	2021
Volume de trabalho em ETC para funções AD ou equivalentes	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Volume de trabalho em ETC para funções AST ou equivalentes	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Volume de trabalho (economias em recursos humanos)					
Volume de trabalho em ETC para funções AD ou equivalentes	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Volume de trabalho em ETC para funções AST ou equivalentes	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Volume de trabalho (efeito líquido nos recursos humanos, necessidades menos economias)					
Volume de trabalho em ETC para funções AD ou equivalentes	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Volume de trabalho em ETC para funções AST ou equivalentes	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Estimativas das receitas e custos da EMA decorrentes da revisão da legislação relativa aos medicamentos veterinários</u>					
					<i>em EUR</i>
Custos (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Custos salariais para função AD ou equivalente (89 685 EUR/ano)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Custos salariais para função AST ou equivalente (55 988 EUR/ano)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Despesas de avaliação	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Realização de testes e amostragem	-	-	-	-	-
Custos diretos das reuniões científicas	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Custos de tradução	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Custos pontuais com TI	700 000	-	-	-	-
Custos de manutenção de TI (incluindo custos de funcionamento para ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Custo total	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Receitas					
Estimativa das receitas provenientes de taxas a pagar à EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
