

## DIRECTIVA 2011/62/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 8 de Junho de 2011

que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados

(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 a alínea c) do n.º 4 do artigo 168.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> estabelece as regras aplicáveis, nomeadamente, ao fabrico, à importação, à colocação no mercado e à distribuição por grosso de medicamentos na União, assim como às substâncias activas.
- (2) Regista-se, na União, um aumento alarmante de medicamentos que são falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. Esses medicamentos contêm normalmente componentes fora das especificações ou falsificados, ou não contêm um ou mais componentes, ou contêm componentes, incluindo substâncias activas, em dosagens incorrectas, representando, consequentemente, uma ameaça séria para a saúde pública.
- (3) A experiência demonstra que esses medicamentos falsificados não chegam aos doentes apenas através de meios ilegais, mas também através da cadeia de abastecimento legal. Este facto constitui uma ameaça particular para a saúde humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes também na cadeia de abastecimento legal. A Directiva 2001/83/CE deverá ser alterada para responder a esta ameaça crescente.
- (4) A ameaça para a saúde pública é também reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que criou o grupo de trabalho internacional com a missão de combater a contrafacção de medicamentos (IMPACT – *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*). O IMPACT elaborou os «Princípios e elementos a incluir na legislação nacional contra a contrafacção de medicamentos», que foram aprovados na reunião geral do grupo realizada em Lisboa em 12 de Dezembro de 2007. A União participou activamente no IMPACT.

- (5) Deverá ser introduzida uma definição de «medicamento falsificado» para distinguir claramente medicamentos falsificados de outros medicamentos ilegais, bem como de medicamentos que violem direitos de propriedade intelectual. Além disso, os medicamentos com defeitos de qualidade não intencionais resultantes de erros de fabrico ou de distribuição não deverão ser confundidos com medicamentos falsificados. Para assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva, convém definir igualmente os termos «substância activa» e «excipiente».
- (6) As pessoas que obtêm, detêm, armazenam, fornecem ou exportam medicamentos só têm o direito de prosseguir as suas actividades se cumprirem os requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso, em conformidade com a Directiva 2001/83/CE. Contudo, a rede actual de distribuição dos medicamentos é cada vez mais complexa e envolve muitos intervenientes, que não são necessariamente os distribuidores por grosso referidos naquela Directiva. A fim de assegurar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, a legislação relativa aos medicamentos deverá abranger todos os intervenientes nessa cadeia. Tal inclui não apenas os distribuidores por grosso (quer estes últimos procedam ou não à manipulação física dos medicamentos), mas também os intermediários envolvidos na venda ou na aquisição de medicamentos sem os venderem ou adquirirem eles próprios e sem os possuírem e manipularem fisicamente.
- (7) As substâncias activas falsificadas e as substâncias activas que não cumprem os requisitos aplicáveis previstos na Directiva 2001/83/CE representam sérios riscos para a saúde pública. Estes riscos deverão ser prevenidos através do reforço dos requisitos de verificação aplicáveis aos fabricantes de medicamentos.
- (8) Existe um leque variado de boas práticas de fabrico que são adequadas ao fabrico de excipientes. A fim de garantir um nível elevado de protecção da saúde pública, o fabricante do medicamento deverá avaliar a adequação dos excipientes com base nas boas práticas de fabrico aplicáveis aos mesmos.
- (9) A fim de facilitar a aplicação e o controlo do cumprimento das regras da União relativas às substâncias activas, os fabricantes, os importadores ou os distribuidores dessas substâncias deverão notificar as suas actividades às autoridades competentes interessadas.
- (10) É possível introduzir na União medicamentos que não se destinem à importação, isto é, que não se destinem a ser introduzidos em livre prática. Se esses medicamentos forem falsificados representam um risco para a saúde pública na União. Além disso, esses medicamentos falsificados podem chegar a doentes de países terceiros. Os

<sup>(1)</sup> JO C 317 de 23.12.2009, p. 62.

<sup>(2)</sup> JO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

<sup>(3)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 16 de Fevereiro de 2011 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 27 de Maio de 2011.

<sup>(4)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Estados-Membros deverão tomar medidas para impedir que esses medicamentos falsificados, se introduzidos na União, entrem em circulação. Ao adotar disposições que completem essa obrigação dos Estados-Membros de tomarem as medidas acima referidas, a Comissão deverá ter em conta os recursos administrativos disponíveis e as implicações práticas, bem como a necessidade de manter fluxos comerciais rápidos para os medicamentos lícitos. Essas disposições deverão ser aplicadas sem prejuízo da legislação aduaneira, da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros e da partilha de responsabilidades nos Estados-Membros.

- (11) Os dispositivos de segurança para os medicamentos deverão ser harmonizados na União, a fim de ter em conta novos perfis de risco, assegurando simultaneamente o funcionamento do mercado interno para os medicamentos. Tais dispositivos de segurança deverão permitir verificar a autenticidade e identificar cada embalagem, bem como comprovar a eventual adulteração. O âmbito de aplicação desses dispositivos deverá ter em devida conta as particularidades de determinados medicamentos ou categorias de medicamentos, como os medicamentos genéricos. Os medicamentos sujeitos a receita médica deverão, em regra, ser dotados de dispositivos de segurança. Contudo, dado o risco de falsificação e o risco decorrente da falsificação de medicamentos ou de categorias de medicamentos, deverá ser prevista, por meio de um acto delegado, a possibilidade de excluir certos medicamentos ou categorias de medicamentos sujeitos a receita médica do requisito de serem dotados de dispositivos de segurança, após a realização de uma avaliação do risco. Não deverão ser previstos dispositivos de segurança para os medicamentos ou categorias de medicamentos não sujeitos a receita médica, a menos que, a título excepcional, uma avaliação de risco revele um risco de falsificação com consequências graves. Convém, por isso, que tais medicamentos sejam inscritos numa lista a estabelecer num acto delegado.

A avaliação de risco deverá ter em conta elementos como o preço dos medicamentos, os casos anteriormente comunicados de medicamentos falsificados na União e em países terceiros, as consequências das falsificações para a saúde pública, tendo em conta as características específicas dos produtos em causa e a gravidade da doença que se destinam a tratar. Os dispositivos de segurança deverão permitir verificar cada embalagem de medicamentos fornecida, independentemente do modo de distribuição utilizado, incluindo as vendas à distância. O identificador único, bem como o correspondente sistema de repositórios, deverão aplicar-se sem prejuízo da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados<sup>(1)</sup> e dispor da protecção necessária para o processamento de dados pessoais. O sistema de repositórios contendo informação sobre dispositivos de segurança poderá incluir informação comercialmente relevante. Essa informação tem de ser protegida de forma apropriada. Deverão ser tidas em conta as características próprias das cadeias de abastecimento dos Estados-Membros, aquando da introdução dos dispositivos de segurança obrigatórios.

- (12) Os intervenientes na cadeia de abastecimento que embalem medicamentos têm de ser titulares de uma autorização de fabrico. Para que os dispositivos de segurança possam ser eficazes, o titular de uma autorização de fabrico que não seja o fabricante original do medicamento só deverá ser autorizado a remover, substituir ou cobrir esses dispositivos de segurança em condições estritas. Em particular, em caso de reembalagem, os dispositivos de segurança deverão ser substituídos por dispositivos equivalentes. Para o efeito, convém especificar claramente o significado do termo «equivalente». As referidas condições estritas deverão proporcionar salvaguardas adequadas contra a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento, a fim de proteger os doentes, bem como os interesses dos titulares de uma autorização de introdução no mercado e dos fabricantes.
- (13) Os titulares de uma autorização de fabrico que reembalam medicamentos deverão ser responsáveis pelos danos causados nos casos e nas condições previstos na Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos<sup>(2)</sup>.
- (14) A fim de aumentar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, os distribuidores por grosso deverão verificar se os distribuidores por grosso que são seus fornecedores são titulares de uma autorização de distribuição por grosso.
- (15) É necessário clarificar as disposições aplicáveis à exportação de medicamentos a partir da União e as aplicáveis à introdução de medicamentos na União com o único objectivo de os exportar. Nos termos da Directiva 2001/83/CE, uma pessoa que exporte medicamentos é um distribuidor por grosso. As disposições aplicáveis aos distribuidores por grosso e às boas práticas de distribuição deverão ser aplicáveis a todas as actividades de exportação sempre que as mesmas forem realizadas em território da União, incluindo em zonas francas e entrepostos francos.
- (16) A fim de garantir a transparência, deverá ser publicada numa base de dados a estabelecer a nível da União uma lista dos distribuidores por grosso cujo cumprimento da legislação da União aplicável tenha sido comprovado através de uma inspecção por uma autoridade competente de um Estado-Membro.
- (17) As disposições aplicáveis às inspecções e aos controlos de todos os intervenientes no fabrico e fornecimento de medicamentos e das substâncias que os compõem deverão ser clarificadas e deverão aplicar-se disposições específicas aos diferentes tipos de intervenientes. Tal não deverá impedir os Estados-Membros de efectuar inspecções adicionais, se o considerarem necessário.
- (18) Para assegurar um nível de protecção da saúde humana similar em toda a União e evitar distorções no mercado interno, deverão ser reforçados os princípios e as directrizes harmonizados para as inspecções aos fabricantes e distribuidores por grosso de medicamentos e de substâncias activas. Esses princípios e directrizes harmonizados

<sup>(1)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> JO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

- deverão contribuir também para assegurar o funcionamento dos acordos de reconhecimento mútuo existentes com países terceiros cuja aplicação depende de inspecções e execução eficazes e comparáveis em toda a União.
- (19) As unidades de fabrico de substâncias activas deverão ser submetidas a inspecções não apenas por suspeita de incumprimento, mas também com base numa avaliação de risco.
- (20) O fabrico de substâncias activas deverá estar sujeito a um regime de boas práticas de fabrico, independentemente do facto de essas substâncias activas serem fabricadas na União ou serem importadas. Em relação ao fabrico de substâncias activas em países terceiros, convém assegurar que as disposições legislativas aplicáveis ao fabrico dessas substâncias destinadas à exportação para a União, bem como as aplicáveis à inspecção das instalações e à garantia da aplicação das disposições aplicáveis, proporcionem um nível de protecção da saúde pública equivalente ao garantido pelo direito da União.
- (21) A venda ilegal de medicamentos ao público através da Internet representa uma importante ameaça para a saúde pública, uma vez que os medicamentos falsificados podem chegar ao público por esta forma. É necessário fazer face a esta ameaça. Para o efeito, é necessário ter em conta que as condições específicas para a venda a retalho 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 sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (22) Ao examinar a compatibilidade das condições aplicáveis à venda a retalho de medicamentos com o direito da União, o Tribunal de Justiça da União Europeia (o «Tribunal de Justiça») reconheceu a natureza muito particular dos medicamentos, cujos efeitos terapêuticos os distinguem claramente de outros bens. Considerou igualmente que, entre os bens e interesses protegidos pelo TFUE, a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar e que cabe aos Estados-Membros decidir a que nível pretendem assegurar a protecção da saúde pública e o modo como esse nível deve ser alcançado. Dado que esse nível 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<sup>(1)</sup>.
- (23) Em particular, à luz dos riscos para a saúde pública e tendo em conta a faculdade reconhecida aos Estados-Membros de decidir do nível de protecção da saúde pública, a jurisprudência do Tribunal de Justiça reconheceu que os Estados-Membros podem, em princípio, restringir a venda a retalho de medicamentos aos farmacêuticos<sup>(2)</sup>.
- (24) Por conseguinte, e à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, os Estados-Membros deverão poder impor condições, justificadas por razões de protecção da saúde pública, à venda a retalho de medicamentos oferecidos para venda à distância através de serviços da sociedade da informação. Essas condições não deverão restringir de forma indevida o funcionamento do mercado interno.
- (25) O público deverá ser ajudado a identificar os sítios na Internet que oferecem legalmente medicamentos para venda à distância. Deverá 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 para venda à distância. A Comissão deverá desenvolver a concepção desse logótipo. Os sítios na Internet que oferecem medicamentos para venda à distância ao público deverão ter uma ligação ao sítio Internet da autoridade competente interessada. Os sítios na Internet das autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como o da Agência Europeia dos Medicamentos (a «Agência»), deverão apresentar uma explicação sobre a utilização do logótipo. Todos esses sítios na Internet deverão estar ligados de modo a disponibilizar informação completa ao público.
- (26) Além disso, a Comissão deverá, em cooperação com a Agência e os Estados-Membros, levar a cabo campanhas de sensibilização sobre os riscos da aquisição pela Internet de medicamentos provenientes de fontes ilegais.
- (27) Os Estados-Membros deverão impor sanções eficazes pela prática de actos associados à falsificação de medicamentos, tendo em conta a ameaça que esses medicamentos representam para a saúde pública.
- (28) A falsificação de medicamentos constitui um problema global que requer uma coordenação e uma cooperação internacionais eficazes e reforçadas, a fim de garantir uma maior eficácia das estratégias de luta contra a falsificação, em particular no que se refere à venda desses medicamentos pela Internet. Para o efeito, a Comissão e os Estados-Membros deverão cooperar estreitamente e apoiar o trabalho nesta matéria actualmente desenvolvido em instâncias internacionais, como o Conselho da Europa, a Europol e as Nações Unidas. Além disso, a Comissão, em estreita colaboração com os Estados-Membros, deverá cooperar com as autoridades competentes de países terceiros, com o objectivo de combater eficazmente a comercialização de medicamentos falsificados a nível mundial.
- (29) A presente directiva é aplicável sem prejuízo das disposições relativas aos direitos de propriedade intelectual. Tem especificamente por objectivo impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.
- (30) A Comissão deverá ter poderes para adoptar actos delegados, nos termos do artigo 290.º do TFUE, a fim de completar as disposições da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, relativas às boas práticas de fabrico e de distribuição de substâncias activas, às regras pormenorizadas aplicáveis aos medicamentos introduzidos na União sem terem sido

(1) Acórdão do Tribunal de Justiça de 19 de Maio de 2009, proferido no âmbito dos processos apensos C-171/07 e C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes e outros contra Saarland), Colect. I-4171, pontos 19 e 31.

(2) Acórdão do Tribunal de Justiça de 19 de Maio de 2009, proferido no âmbito dos processos apensos C-171/07 e C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes e outros contra Saarland), Colect. I-4171, pontos 34 e 35.

- importados e aos dispositivos de segurança. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. No contexto da preparação e elaboração de actos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (31) A fim de assegurar condições uniformes de execução, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que se refere à adopção de medidas para a avaliação do quadro regulamentar aplicável ao fabrico de substâncias activas exportadas de países terceiros para a União e no que se refere ao logótipo comum para identificação dos sítios na Internet que oferecem legalmente medicamentos para venda à distância, ao público. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do 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 <sup>(1)</sup>.
- (32) Os dispositivos de segurança para os medicamentos introduzidos ao abrigo da presente directiva requerem adaptações substanciais aos processos de fabrico. Para permitir aos fabricantes proceder a essas adaptações, os prazos para a aplicação das disposições relativas aos dispositivos de segurança deverão ser suficientemente longos e contados a partir da data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* dos actos delegados que contenham as regras detalhadas sobre os referidos dispositivos de segurança. Deverá igualmente ser tido em conta o facto de alguns Estados-Membros já disporem de um sistema nacional. Esses Estados-Membros deverão beneficiar de um período de transição adicional para a adaptação ao sistema harmonizado da União.
- (33) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, salvaguardar o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública contra os medicamentos falsificados, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros devido à escala ou efeitos da medida e pode ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adoptar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar esse objectivo.
- (34) É importante que as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Agência cooperem, de molde a assegurar o intercâmbio de informações sobre as medidas tomadas para lutar contra a falsificação de medicamentos e os regimes de sanções em vigor. Actualmente, tal intercâmbio decorre através do grupo de trabalho dos agentes dos organismos de controlo e fiscalização. Os Estados-Membros deverão assegurar que as organizações de doentes e de consumidores sejam informadas das actividades de execução, na medida em que tal seja compatível com necessidades operacionais.
- (35) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» <sup>(2)</sup>, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a correlação entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (36) A Directiva 2001/83/CE foi recentemente alterada pela Directiva 2010/84/UE <sup>(3)</sup> no que diz respeito à farmacovigilância. Esta última alterou, nomeadamente, o artigo 111.º no que se refere às inspecções e o artigo 116.º no que se refere à suspensão, revogação ou alteração das autorizações de introdução no mercado em determinadas circunstâncias. Além disso, inseriu disposições relativas aos actos delegados nos artigos 121.º-A, 121.º-B e 121.º-C da Directiva 2001/83/CE. A presente directiva requer alterações adicionais e complementares a esses artigos da Directiva 2001/83/CE.
- (37) A Directiva 2001/83/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) São inseridos os seguintes pontos:

«3-A. “Substância activa”

Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio activo desse medicamento, destinado a exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico.

3-B. “Excipiente”

Qualquer componente de um medicamento, que não a substância activa e o material da embalagem.»;

b) É inserido o seguinte ponto:

«17-A. “Intermediação” de medicamentos

Todas as actividades ligadas à venda ou compra de medicamentos, com excepção da distribuição por grosso, que não incluam a manipulação física e que consistam na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou colectiva.»;

c) É aditado o seguinte ponto:

«33. “Medicamento falsificado”

<sup>(1)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

Qualquer medicamento com uma falsa apresentação:

- a) Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;
- b) Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado; ou
- c) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.

Esta definição não inclui defeitos de qualidade não intencionais e é aplicável sem prejuízo das infrações aos direitos de propriedade intelectual.»

2) No artigo 2.º, o n.º 3 é substituído pelo seguinte texto:

«3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo e no n.º 4 do artigo 3.º, o título IV da presente directiva é aplicável ao fabrico de medicamentos destinados apenas à exportação e aos produtos intermédios, bem como às substâncias activas e aos excipientes.

4. O n.º 1 é aplicável sem prejuízo dos artigos 52.º-B e 85.º-A.»

3) No n.º 3 do artigo 8.º, é inserida a seguinte alínea:

«h-A) Uma confirmação escrita de que o fabricante do medicamento verificou, mediante a realização de auditorias, o cumprimento, por parte do fabricante da substância activa, dos princípios e das directrizes de boas práticas de fabrico, nos termos da alínea f) do artigo 46.º. A confirmação escrita deve incluir uma referência à data da auditoria e uma declaração de que o resultado da mesma atesta que o processo de fabrico cumpre os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico.»

4) No artigo 40.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Os Estados-Membros devem registar a informação relativa à autorização referida no n.º 1 do presente artigo na base de dados da União a que se refere o n.º 6 do artigo 111.º.»

5) No artigo 46.º, a alínea f) é substituída pelo seguinte texto:

«f) Observar os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e só utilizar substâncias activas que tenham sido fabricadas de acordo com as boas práticas de fabrico de substâncias activas e distribuídas de acordo com as boas práticas de distribuição de substâncias activas. Para o efeito, o titular da autorização de fabrico deve verificar o cumprimento por parte do fabricante e dos distribuidores das substâncias activas, das boas práticas de fabrico e das boas práticas de distribuição, realizando auditorias nos locais de fa-

brico e de distribuição do fabricante e dos distribuidores de substâncias activas. O titular da autorização de fabrico deve verificar esse cumprimento pelos seus próprios meios ou, sem prejuízo das responsabilidades que lhe incumbem por força da presente directiva, recorrendo a uma entidade que aja por sua conta, ao abrigo de um contrato.

O titular da autorização de fabrico deve assegurar que os excipientes são adequados para uso em medicamentos, identificando as boas práticas de fabrico pertinentes. Isto deve ser feito com base numa avaliação formal dos riscos, nos termos das directrizes aplicáveis a que se refere o quinto parágrafo do artigo 47.º. Essa avaliação do risco deve ter em conta os requisitos de outros sistemas de qualidade adequados, bem como a origem dos excipientes, a utilização a que estes se destinam e anteriores ocorrências de defeitos de qualidade. O titular da autorização de fabrico deve assegurar a aplicação das boas práticas de fabrico assim identificadas. O titular da autorização de fabrico deve documentar as medidas tomadas por força do presente número;

- g) Informar imediatamente a autoridade competente e o titular da autorização de introdução no mercado, se obtiver a informação de que os medicamentos objecto da autorização de fabrico são falsificados ou se há suspeitas de que o sejam, independentemente do facto de terem sido distribuídos através da cadeia de abastecimento legal ou por meios ilícitos, incluindo a venda ilegal através dos serviços da sociedade da informação;
- h) Verificar se os fabricantes, importadores ou distribuidores dos quais obtém substâncias activas estão registados junto da autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontram estabelecidos;
- i) Verificar a autenticidade e a qualidade das substâncias activas e dos excipientes.»

6) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 46.º-B

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que o fabrico, a importação e a distribuição, nos seus territórios, de substâncias activas, incluindo substâncias activas destinadas à exportação, cumprem as boas práticas de fabrico e as boas práticas de distribuição para as substâncias activas.

2. As substâncias activas só podem ser importadas se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) As substâncias activas foram fabricadas segundo normas de boas práticas de fabrico, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União, nos termos do terceiro parágrafo do artigo 47.º; e
- b) As substâncias activas são acompanhadas por uma declaração escrita da autoridade competente do país terceiro exportador comprovativa do seguinte:

- i) as normas de boas práticas de fabrico aplicáveis à unidade de fabrico da substância activa exportada são, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União, nos termos do terceiro parágrafo do artigo 47.º,
- ii) a unidade de fabrico em causa está sujeita a controlos regulares, rigorosos e transparentes e à execução eficaz de boas práticas de fabrico, incluindo a realização de inspecções repetidas e não anunciadas, que garantam uma protecção da saúde pública, no mínimo, equivalente à existente na União, e
- iii) caso sejam detectadas situações de incumprimento, o país terceiro exportador transmite sem demora essa informação à União.

Esta declaração escrita comprovativa é obrigatória, sem prejuízo das obrigações previstas no artigo 8.º e na alínea f) do artigo 46.º.

3. O requisito definido na alínea b) do n.º 2 do presente artigo não é aplicável se o país exportador figurar na lista mencionada no artigo 111.º-B.

4. A título excepcional e se necessário para assegurar a disponibilidade de medicamentos, quando uma unidade que fabrica uma substância activa para exportação tiver sido inspecionada por um Estado-Membro e se considerar que cumpre os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico, estabelecidos nos termos do terceiro parágrafo do artigo 47.º, qualquer Estado-Membro pode conceder uma dispensa do requisito previsto na alínea b) do n.º 2 do presente artigo por um período não superior ao período de validade do certificado de boas práticas de fabrico. Os Estados-Membros que fizerem uso desta possibilidade, devem comunicar o facto à Comissão.».

7) No artigo 47.º, o terceiro e o quarto parágrafos são substituídos pelo seguinte texto:

«A Comissão adopta através de actos delegados, nos termos do artigo 121.º-A e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, os princípios e directrizes relativos às boas práticas de fabrico das substâncias activas referidas no primeiro parágrafo da alínea f) do artigo 46.º e no artigo 46.º-B.

Os princípios relativos às boas práticas de distribuição das substâncias activas referidas no primeiro parágrafo da alínea f) do artigo 46.º são adoptados pela Comissão sob a forma de directrizes.

A Comissão adopta directrizes relativas à avaliação formal dos riscos para a identificação das boas práticas de fabrico adequadas aplicáveis aos excipientes referida no segundo parágrafo da alínea f) do artigo 46.º.».

8) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 47.º-A

1. Os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º não podem ser parcial ou completamente removidos ou cobertos, excepto se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) O titular da autorização de fabrico verifica, antes de remover ou cobrir parcial ou completamente os dispositivos de segurança, se o medicamento em causa é autêntico e não foi adulterado;
- b) O titular da autorização de fabrico cumpre o disposto na alínea o) do artigo 54.º, substituindo aqueles dispositivos de segurança por outros dispositivos de segurança que sejam equivalentes no que diz respeito à possibilidade de verificar a autenticidade, identificar e comprovar a eventual adulteração do medicamento. Essa substituição deve efectuar-se sem abrir o acondicionamento primário, conforme definido no ponto 23 do artigo 1.º.

Os dispositivos de segurança são considerados equivalentes se:

- i) cumprirem os requisitos estabelecidos nos actos delegados adoptados nos termos do n.º 2 do artigo 54.º-A, e
- ii) assegurarem o mesmo grau de eficácia na verificação da autenticidade e identificação e na comprovação da eventual adulteração dos medicamentos;
- c) A substituição dos dispositivos de segurança é conduzida de acordo com as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos; e
- d) A substituição dos dispositivos de segurança está sujeita a supervisão por parte da autoridade competente.

2. Os titulares de uma autorização de fabrico, incluindo os que desenvolvem as actividades a que se refere o n.º 1 do presente artigo, devem ser considerados fabricantes e, por conseguinte, responsáveis pelos danos causados nos casos e nas condições previstos na Directiva 85/374/CEE.».

9) Ao n.º 1 do artigo 51.º, é aditado o seguinte parágrafo antes do segundo parágrafo:

«No caso de medicamentos destinados a serem colocados no mercado da União, a pessoa qualificada referida no artigo 48.º assegura que os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º sejam afixados na embalagem.».

10) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 52.º-A

1. Os importadores, os fabricantes e os distribuidores de substâncias activas estabelecidos na União devem registar a sua actividade junto da autoridade competente do Estado-Membro em cujo território estejam estabelecidos.

2. O formulário de registo deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- i) nome ou firma e domicílio ou sede social,
- ii) a ou as substâncias activas que se pretende importar, fabricar ou distribuir,
- iii) informações pormenorizadas relativas às instalações e ao equipamento técnico utilizado no âmbito da sua actividade.

3. As pessoas a que se refere o n.º 1 apresentam o formulário de registo à autoridade competente pelo menos 60 dias antes da data prevista para o início da sua actividade.

4. A autoridade competente, com base numa avaliação do risco, pode decidir efectuar uma inspecção. Se a autoridade competente comunicar ao requerente, no prazo de 60 dias a contar da recepção do formulário de registo, que será efectuada uma inspecção, a actividade não pode ter início antes de a autoridade competente comunicar ao requerente que pode dar início à actividade. Se, no prazo de 60 dias a contar da recepção do formulário de registo, a autoridade competente não tiver comunicado ao requerente que será efectuada uma inspecção, o requerente pode dar início à actividade.

5. As pessoas a que se refere o n.º 1 transmitem anualmente à autoridade competente um inventário das alterações relativas às informações constantes do formulário de registo. Devem ser imediatamente comunicadas as alterações que possam ter impacto na qualidade ou na segurança da ou das substâncias activas fabricadas, importadas ou distribuídas.

6. As pessoas a que se refere o n.º 1, que tenham iniciado a sua actividade antes de 2 de Janeiro de 2013 apresentam o formulário de registo à autoridade competente até 2 de Março de 2013.

7. Os Estados-Membros introduzem as informações a que se refere o n.º 2 do presente artigo na base de dados da União prevista no n.º 6 do artigo 111.º.

8. O presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no artigo 111.º.

#### Artigo 52.º-B

1. Não obstante o disposto no n.º 1 do artigo 2.º e sem prejuízo do título VII, os Estados-Membros devem adoptar as medidas necessárias para impedir que os medicamentos que sejam introduzidos na União, mas que não se destinem a ser colocados no mercado da União, entrem em circulação, se houver motivos suficientes para suspeitar que tais medicamentos são falsificados.

2. A fim de estabelecer as medidas necessárias a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Comissão pode adoptar, através de actos delegados, nos termos do artigo 121-A.º e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, medidas que completem as disposições do referido número no que se refere aos critérios a considerar e às verificações a efectuar aquando da avaliação da potencial falsificação de medicamentos que sejam introduzidos na União, mas que não se destinem a ser colocados no mercado.».

11) Ao artigo 54.º é aditada a seguinte alínea:

«o) Em relação aos medicamentos que não sejam os medicamentos radiofarmacêuticos referidos no n.º 1 do artigo 54.º-A, os dispositivos de segurança que permitem aos distribuidores por grosso e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público:

- verificar a autenticidade do medicamento, e
- identificar cada embalagem,

bem como um dispositivo que permita verificar se a embalagem externa foi adulterada.».

12) É inserido o seguinte artigo:

#### «Artigo 54.º-A

1. Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º, excepto se forem incluídos numa lista, nos termos da alínea b) do n.º 2 do presente artigo.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º, excepto se forem incluídos numa lista, nos termos da alínea b) do n.º 2 do presente artigo, depois de ter sido identificado um risco de falsificação.

2. A Comissão adopta, através de actos delegados, nos termos do artigo 121.º-A e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, medidas que completem as disposições da alínea o) do artigo 54.º, com o objectivo de estabelecer regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º.

Esses actos delegados estabelecem:

- a) As características e as especificações técnicas do identificador único dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º, que permitam verificar a autenticidade dos medicamentos e identificar cada embalagem. Aquando da adopção dos dispositivos de segurança, é tida devidamente em conta a relação custo/eficácia;
- b) As listas dos medicamentos ou das categorias de medicamentos que, no caso dos medicamentos sujeitos a receita médica, não devem ser dotados dos dispositivos de segurança e, no caso dos medicamentos não sujeitos a receita médica, devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º. Estas listas são elaboradas tendo em conta o risco de falsificação e o risco dela decorrente associado aos medicamentos ou às categorias de medicamentos. Para o efeito, aplicam-se, pelo menos, os seguintes critérios:
  - i) o preço e o volume de vendas do medicamento,
  - ii) o número e a frequência de casos anteriormente comunicados de medicamentos falsificados no território da União e em países terceiros e a evolução de ocorrências desse tipo em termos de quantidade e frequência,
  - iii) as características específicas dos medicamentos em causa,
  - iv) a gravidade da doença que se pretende tratar,
  - v) outros riscos potenciais para a saúde pública;

c) Os processos de notificação à Comissão a que se refere o n.º 4 e um sistema rápido de avaliação e decisão sobre estas notificações para efeitos de aplicação do disposto na alínea b);

d) Os métodos de verificação dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º por parte dos fabricantes, grossistas, farmacêuticos e pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público, bem como por parte das autoridades competentes. Esses métodos devem permitir verificar a autenticidade de cada embalagem fornecida de medicamentos dotados de dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º e determinar o alcance dessa verificação. Ao estabelecer estes métodos é necessário ter em conta as características particulares das cadeias de abastecimento nos Estados-Membros e a necessidade de assegurar que o impacto das medidas de verificação em determinados intervenientes nas cadeias de abastecimento seja proporcionado;

e) Disposições sobre a criação, a gestão e a acessibilidade do sistema de repositórios, o qual deve conter informações sobre os dispositivos de segurança que permitem verificar a autenticidade e identificar os medicamentos, conforme previsto na alínea o) do artigo 54.º. Os custos do sistema de repositórios são suportados pelos titulares de autorizações de fabrico de medicamentos dotados de dispositivos de segurança.

3. Ao adoptar as medidas a que se refere o n.º 2, a Comissão deve ter em devida conta, pelo menos, o seguinte:

a) A protecção de dados pessoais prevista na legislação da União;

b) Os interesses legítimos de protecção da informação de natureza comercial confidencial;

c) A propriedade e a confidencialidade dos dados gerados pela utilização de dispositivos de segurança; e

d) A relação custo/eficácia das medidas.

4. As autoridades competentes nacionais notificam a Comissão dos medicamentos não sujeitos a receita médica relativamente aos quais considerem existir o risco de falsificação e podem informá-la sobre medicamentos relativamente aos quais considerem não existir esse risco, com base nos critérios fixados na alínea b) do n.º 2 do presente artigo.

5. Os Estados-Membros podem, para efeitos de participação ou de farmacovigilância, alargar o âmbito de aplicação do identificador único a que se refere a alínea o) do artigo 54.º a todos os medicamentos sujeitos a receita médica ou comparticipados.

Os Estados-Membros podem, para efeitos de comparticipação, farmacovigilância ou farmaco-epidemiologia, utilizar as informações constantes do sistema de repositórios referido na alínea e) do n.º 2 do presente artigo.

Os Estados-Membros podem, para garantir a segurança dos doentes, alargar a outros medicamentos o âmbito de apli-

cação do dispositivo de prevenção de adulterações a que se refere a alínea o) do artigo 54.º.».

13) No artigo 57.º, o quarto travessão do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«— da autenticidade e da identificação, nos termos do n.º 5 do artigo 54.º-A.».

14) A epígrafe do título VII passa a ter a seguinte redacção:

«Distribuição por grosso e intermediação de medicamentos».

15) No artigo 76.º, o n.º 3 é substituído pelo seguinte texto:

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

4. No caso de medicamentos que tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o distribuidor deve apresentar a notificação, nos termos do n.º 3 do presente artigo, ao titular da autorização de introdução no mercado e à Agência. Deve ser paga uma taxa à Agência pela verificação do cumprimento das condições previstas na legislação da União sobre medicamentos e nas autorizações de introdução no mercado.».

16) O artigo 77.º é alterado do seguinte modo:

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

«1. Os Estados-Membros devem adoptar todas as disposições necessárias para garantir que a distribuição por grosso de medicamentos esteja condicionada à posse de uma autorização de exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos, que especifique as instalações no respectivo território para as quais é válida.»;

b) Os n.ºs 4 e 5 passam a ter a seguinte redacção:

«4. Os Estados-Membros devem introduzir a informação da autorização referida no n.º 1 do presente artigo na base de dados da União referida no n.º 6 do artigo 111.º. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, os Estados-Membros devem prestar todas as informações necessárias acerca das autorizações individuais que tenham concedido ao abrigo do n.º 1 do presente artigo.

5. O controlo das pessoas autorizadas a exercer a actividade de distribuição por grosso de medicamentos e a inspecção das respectivas instalações devem ser efectuados sob a responsabilidade do Estado-Membro que tenha concedido a autorização para as instalações situadas no respectivo território.».



17) O artigo 80.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserida a seguinte alínea:

«c-A) Assegurar-se de que os medicamentos que adquiriu não são falsificados, verificando o dispositivo de segurança na embalagem externa, de acordo com os requisitos estabelecidos nos actos delegados referidos no n.º 2 do artigo 54.º-A;»;

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

«e) Conservar documentação, sob a forma de facturas de compra/venda, informatizada ou sob qualquer outra forma que, em relação a qualquer transacção de entrada, saída ou de intermediação de medicamentos, contenha, no mínimo, as seguintes informações:

- data,
- nome do medicamento,
- quantidade recebida, fornecida ou objecto de intermediação,
- nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, consoante o caso,
- número do lote de fabrico do medicamento, pelo menos para os medicamentos dotados de dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º;»;

c) São aditadas as seguintes alíneas:

«h) Manter um sistema de qualidade, que estabeleça responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão dos riscos em relação às suas actividades;

i) Informar imediatamente a autoridade competente e, se necessário, o titular da autorização de introdução no mercado, dos medicamentos que receba ou que lhe sejam oferecidos ou que identifique como medicamentos falsificados ou que suspeite serem falsificados.»;

d) São aditados os seguintes parágrafos:

«Para efeitos da alínea b), no caso de o medicamento ser proveniente de outro distribuidor por grosso, os titulares das autorizações de distribuição por grosso devem verificar se o distribuidor por grosso que é seu fornecedor cumpre os princípios e directrizes das boas práticas de distribuição. Isto inclui verificar se o distribuidor por grosso que é seu fornecedor é titular de uma autorização de distribuição por grosso.

Se o medicamento provier de um fabricante ou importador, os titulares das autorizações de distribuição por grosso devem verificar se esse fabricante ou importador é titular de uma autorização de fabrico.

Se o medicamento provier de um intermediário, os titulares das autorizações de distribuição por grosso devem verificar se o intermediário envolvido cumpre os requisitos fixados na presente directiva.».

18) Ao primeiro parágrafo do artigo 82.º é aditado o seguinte travessão:

«— o número do lote de fabrico do medicamento, pelo menos para os medicamentos dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º;».

19) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 85.º-A

No caso da distribuição por grosso de medicamentos para países terceiros, não é aplicável o artigo 76.º, nem a alínea c) do artigo 80.º. Além disso, as alíneas b) e c-A) do artigo 80.º não são aplicáveis caso o medicamento seja recebido directamente de um país terceiro mas não seja importado. Os requisitos fixados no artigo 82.º aplicam-se ao fornecimento de medicamentos a pessoas em países terceiros autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público.

Artigo 85.º-B

1. As pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos devem assegurar que os medicamentos alvo de intermediação sejam objecto de uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, nos termos da presente directiva.

As pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos devem dispor de um domicílio ou sede social e de dados de contacto na União que permitam às autoridades competentes identificá-las e localizá-las com exactidão, comunicar com elas e supervisionar as suas actividades.

Os requisitos fixados nas alíneas d) a i) do artigo 80.º são aplicáveis, com as necessárias adaptações, para efeitos de intermediação de medicamentos.

2. As pessoas só se podem dedicar à intermediação de medicamentos se estiverem registadas junto da autoridade competente do Estado-Membro do endereço permanente referido no n.º 1. As pessoas em causa devem indicar, para efeitos de registo, pelo menos, os respectivos nome, firma e domicílio ou sede social. Devem, sem demora injustificada, notificar a autoridade competente de quaisquer alterações destes dados.

As pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos que iniciaram a sua actividade antes de 2 de Janeiro de 2013 devem efectuar o seu registo junto da autoridade competente até 2 de Março de 2013.

A autoridade competente introduz as informações a que se refere o primeiro parágrafo num registo acessível ao público.

3. As directrizes referidas no artigo 84.º devem incluir disposições específicas para a actividade de intermediação.

4. O presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no artigo 111.º. As inspecções referidas nesse artigo são efectuadas sob a responsabilidade do Estado-Membro em que está registada a pessoa que se dedica à intermediação de medicamentos.

Se uma pessoa que se dedica à intermediação de medicamentos não cumprir os requisitos fixados no presente artigo, a autoridade competente pode decidir excluí-la do registo referido no n.º 2 e deve informá-la desse facto.»

20) Antes do título VIII, é inserido o seguinte título:

#### «TÍTULO VII-A

##### VENDAS À DISTÂNCIA AO PÚBLICO

###### Artigo 85.º-C

1. Sem prejuízo da legislação nacional que proíbe a oferta para venda à distância de medicamentos ao público através de serviços da sociedade da informação, os Estados-Membros asseguram que os medicamentos sejam oferecidos para venda à distância através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos na Directiva 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 (\*), nas seguintes condições:

- a) A pessoa singular ou colectiva que oferece medicamentos para venda à distância é autorizada ou habilitada a dispensar medicamentos ao público, inclusivamente à distância, nos termos da legislação nacional do Estado-Membro em que essa pessoa se encontra estabelecida;
- b) A pessoa a que se refere a alínea a) comunicou ao Estado-Membro em que se encontra estabelecida, pelo menos, as seguintes informações:
  - i) o nome ou a firma e endereço permanente do local de actividade a partir do qual os medicamentos em causa são fornecidos,
  - ii) a data de início da actividade de oferta de medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação,
  - iii) o endereço do sítio na Internet utilizado para o efeito e todas as informações necessárias para identificar esse sítio na Internet,
  - iv) se aplicável, a classificação, nos termos do título VI, dos medicamentos oferecidos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação.

Estas informações são actualizadas sempre que necessário;

- c) Os medicamentos cumpram a legislação nacional do Estado-Membro de destino, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º;
- d) Sem prejuízo das obrigações de informação previstas na Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno (Directiva sobre o comércio electrónico (\*\*), o sítio na Internet que oferece medicamentos para venda deve conter, pelo menos:

i) os dados de contacto da autoridade competente ou da autoridade notificada por força da alínea b),

ii) uma hiperligação ao sítio na Internet do Estado-Membro de estabelecimento a que se refere o n.º 4,

iii) o logótipo comum a que se refere o artigo 3.º, claramente visível em cada página do sítio na Internet que oferece medicamentos para venda à distância ao público. O logótipo comum deve dispor de uma hiperligação que permita o acesso à pessoa constante da lista a que se refere a alínea c) do n.º 4.

2. Os Estados-Membros podem impor condições, justificadas por razões de protecção da saúde pública, à venda a retalho no seu território de medicamentos oferecidos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação.

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 oferece medicamentos para venda à distância ao público. Esse logótipo deve ser claramente visível nos sítios na Internet que oferecem medicamentos para venda à distância ao público, nos termos da alínea d) do n.º 1.

A fim de harmonizar o funcionamento do logótipo comum, a Comissão deve adoptar actos de execução relativos:

- a) Aos requisitos técnicos, electrónicos e criptográficos que permitam verificar a autenticidade do logótipo comum;
- b) À concepção do logótipo comum.

Esses actos de execução devem ser revistos, se necessário, de modo a ter em conta os progressos técnicos e científicos. Esses actos são adoptados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 121.º.

4. Cada Estado-Membro deve criar um sítio na Internet que forneça, pelo menos:

- a) Informações sobre a legislação nacional aplicável à oferta de medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação, incluindo informações sobre a possibilidade de se verificarem diferenças entre os Estados-Membros no que se refere à classificação de medicamentos e às condições para o seu fornecimento;
- b) Informações sobre a finalidade do logótipo comum;
- c) A lista das pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação, nos termos do n.º 1, e o endereço dos seus sítios na Internet;
- d) Informações sobre os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente ao público através de serviços da sociedade da informação.

Este sítio Internet deve conter uma hiperligação ao sítio Internet referido no n.º 5.

5. A Agência deve criar um sítio na Internet que preste as informações referidas nas alíneas b) e d) do n.º 4, informações sobre a legislação aplicável da União relativa aos medicamentos falsificados, bem como hiperligações aos sítios na Internet dos Estados-Membros referidos no n.º 4. O sítio Internet da Agência deve mencionar expressamente que os sítios na Internet dos Estados-Membros dispõem de informações sobre pessoas autorizadas ou habilitadas a oferecer medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação no Estado-Membro em causa.

6. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/31/CE e dos requisitos fixados no presente título, os Estados-Membros devem igualmente tomar as medidas necessárias para assegurar que pessoas que não as referidas no n.º 1, que ofereçam medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação e que operem no seu território, sejam sujeitas a sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

#### Artigo 85.º-D

Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros, a Comissão, em cooperação com a Agência e com as autoridades dos Estados-Membros, deve realizar ou promover campanhas de informação, destinadas ao grande público, sobre os perigos dos medicamentos falsificados. Estas campanhas devem sensibilizar os consumidores para os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente à distância ao público através dos serviços da sociedade da informação e para o funcionamento do logótipo comum, dos sítios na Internet dos Estados-Membros e do sítio na Internet da Agência.

(\*) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

(\*\*) JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.º.

21) O artigo 111.º é alterado do seguinte modo:

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

«1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve, em cooperação com a Agência, certificar-se do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis aos medicamentos, através de inspecções, se necessário, não anunciadas, bem como, eventualmente, solicitando a um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou a um laboratório designado para o efeito que analise amostras. Esta cooperação consiste na partilha de informações com a Agência sobre as inspecções planeadas e realizadas. Os Estados-Membros e a Agência colaboram na coordenação das inspecções nos países terceiros. As inspecções incluem as mencionadas nos n.ºs 1-A a 1-F, mas sem a elas se limitarem.

1-A. Os fabricantes estabelecidos na União ou em países terceiros e os distribuidores por grosso de medicamentos são sujeitos a inspecções repetidas.

1-B. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve dispor de um sistema de supervisão que inclua a realização de inspecções com uma frequência

apropriada, com base no risco, nas instalações dos fabricantes, importadores e distribuidores de substâncias activas localizadas no seu território, bem como o seguimento efectivo destas inspecções.

Sempre que considere existirem motivos para suspeitar do incumprimento dos requisitos legais estabelecidos na presente directiva, incluindo os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição a que se refere a alínea f) do artigo 46.º e o artigo 47.º, a autoridade competente pode proceder a inspecções nas instalações:

a) Dos fabricantes ou dos distribuidores de substâncias activas estabelecidos em países terceiros;

b) Dos fabricantes ou dos importadores de excipientes.

1-C. As inspecções referidas nos n.ºs 1-A e 1-B podem ser igualmente efectuadas na União e em países terceiros, a pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou da Agência.

1-D. As inspecções podem também realizar-se nas instalações dos titulares da autorização de introdução no mercado e dos intermediários de medicamentos.

1-E. A fim de verificar a conformidade dos dados apresentados com vista à obtenção do 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 (Directão Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde), pode dirigir-se à Comissão ou à Agência para solicitar a realização de uma inspecção, quando a matéria-prima em causa for objecto de uma monografia da Farmacopeia Europeia.

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

1-G. As inspecções devem ser efectuadas por agentes da autoridade competente que devem estar habilitados a:

a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico ou comerciais de fabricantes de medicamentos, de substâncias activas ou de excipientes, bem como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico de efectuar controlos nos termos do artigo 20.º;

b) Colher amostras também com vista 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 todos os documentos que se reportem ao objecto da inspecção, sem prejuízo das disposições em vigor nos Estados-Membros a 21 de Maio de 1975, que limitam esta faculdade no que respeita à descrição do método de fabrico;

d) Inspeccionar as instalações, os registos, a documentação e o dossier principal do sistema de farmacovigilância do titular da autorização de introdução no mercado ou de qualquer empresa encarregada pelo titular da autorização de introdução no mercado de realizar as actividades descritas no título IX.

1-H. As inspecções devem ser realizadas nos termos das directrizes referidas na alínea a) do artigo 111.º-A.;

b) Os n.ºs 3 a 6 passam a ter a seguinte redacção:

«3. Após cada uma das inspecções referidas no n.º 1, a autoridade competente deve apresentar um relatório sobre o cumprimento, por parte da entidade inspeccionada, dos princípios e das directrizes de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição referidas nos artigos 47.º e 84.º, conforme o caso, ou sobre o cumprimento, pelo titular da autorização de introdução no mercado, dos requisitos estabelecidos no título IX.

A autoridade competente que realizou a inspecção deve comunicar o conteúdo desses relatórios à entidade inspeccionada.

Antes de adoptar o relatório, a autoridade competente deve dar à entidade inspeccionada a oportunidade de apresentar observações.

4. Sem prejuízo de eventuais disposições acordadas entre a União e países terceiros, um Estado-Membro, a Comissão ou a Agência pode solicitar a um fabricante estabelecido num país terceiro que se submeta a uma inspecção nos termos do presente artigo.

5. No prazo de 90 dias a contar de uma inspecção a que se refere o n.º 1, deve ser, eventualmente, passado à entidade inspeccionada um certificado de boas práticas de fabrico ou de boas práticas de distribuição, se da inspecção se concluir que esta respeita os princípios e as directrizes das boas práticas de fabrico e das boas práticas de distribuição previstos na legislação da União.

Se as inspecções forem realizadas no âmbito do procedimento de certificação com as monografias da Farmacopeia Europeia, deve ser emitido um certificado.

6. Os Estados-Membros devem inscrever os certificados de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição que emitirem numa base de dados da União mantida pela Agência, em nome da União. Os Estados-Membros devem igualmente, nos termos do n.º 7 do artigo 52.º-A, inscrever nessa base de dados informações relativas ao registo dos importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias activas. A base de dados deve ser acessível ao público.»;

c) O n.º 7 é alterado do seguinte modo:

i) os termos «n.º 1» são substituídos pelos termos «n.º 1-G»;

ii) os termos «utilizados como materiais de base» são suprimidos;

d) No primeiro parágrafo do n.º 8, os termos «alínea d) do n.º 1» são substituídos pelos termos «alínea d) do n.º 1-G».

22) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 111.º-A

A Comissão deve adoptar directrizes pormenorizadas que definam os princípios aplicáveis às inspecções referidas no artigo 111.º.

Os Estados-Membros devem, em cooperação com a Agência, estabelecer a forma e o conteúdo da autorização referida no n.º 1 do artigo 40.º e no n.º 1 do artigo 77.º, dos relatórios referidos no n.º 3 do artigo 111.º, dos certificados de boas práticas de fabrico e dos certificados de boas práticas de distribuição referidos no n.º 5 do artigo 111.º.

Artigo 111.º-B

1. A pedido de um país terceiro, a Comissão deve avaliar se o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias activas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de protecção da saúde pública equivalente ao que vigora na União. Se a avaliação confirmar tal equivalência, a Comissão deve incluir esse país numa lista, por meio de uma decisão. Essa avaliação deve ter a forma de um exame da documentação relevante e, salvo disposição acordada a que se refere o n.º 2 do artigo 51.º da presente directiva que cubra este domínio de actividade, deve incluir um exame no local do sistema regulamentar do país terceiro e, se necessário, uma inspecção acompanhada de um ou de vários locais de fabrico de substâncias activas do país terceiro. Nessa avaliação, deve tomar-se especialmente em consideração:

- a) As normas aplicáveis nesse país em matéria de boas práticas de fabrico;
- b) A regularidade das inspecções para verificar o cumprimento das boas práticas de fabrico;
- c) A eficácia da execução das boas práticas de fabrico;
- d) A regularidade e a rapidez com que a informação relativa à não conformidade de fabricantes de substâncias activas é prestada pelo país terceiro.

2. A Comissão deve adoptar os actos de execução necessários para aplicar os requisitos fixados nas alíneas a) a d) do n.º 1 do presente artigo. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 121.º.

3. A Comissão deve verificar regularmente se as condições previstas no n.º 1 são cumpridas. A primeira verificação deve ter lugar, no máximo, três anos após a inclusão do país na lista referida no n.º 1.

4. A Comissão deve proceder à avaliação e à verificação referidas nos n.ºs 1 e 3 em cooperação com a Agência e com as autoridades competentes dos Estados-Membros.»

23) No artigo 116.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«O segundo parágrafo do presente artigo aplica-se igualmente caso o fabrico do medicamento não se realize de acordo com as indicações fornecidas em aplicação da alínea d) do n.º 3 do artigo 8.º ou os controlos não sejam efectuados segundo os métodos de controlo descritos em aplicação da alínea h) do n.º 3 do artigo 8.º.»

24) É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 117.º-A

1. Os Estados-Membros devem dispor de um sistema destinado a impedir que os medicamentos suspeitos de representarem um risco para a saúde cheguem ao doente.

2. O sistema a que se refere o n.º 1 deve cobrir a recepção e o tratamento de notificações de medicamentos suspeitos de serem falsificados e de suspeitas de defeitos de qualidade de medicamentos. O sistema deve igualmente cobrir retiradas de medicamentos do mercado efectuadas por titulares de autorizações de introdução no mercado ou ordenadas pelas autoridades nacionais competentes de todos os intervenientes relevantes na cadeia de abastecimento, durante e fora das horas normais de trabalho. O sistema deve igualmente permitir a retirada, se necessário com a ajuda de profissionais da saúde, de medicamentos junto de doentes que os tenham recebido.

3. Se se suspeitar que o medicamento em questão apresenta um risco grave para a saúde pública, a autoridade competente do Estado-Membro em que o medicamento foi identificado em primeiro lugar deve transmitir, sem demora, uma notificação de alerta rápido a todos os Estados-Membros e a todos os intervenientes na cadeia de abastecimento desse Estado-Membro. Se se considerar que esses medicamentos chegaram aos doentes, são difundidos comunicados públicos de emergência, no prazo de 24 horas, para se proceder à retirada dos medicamentos junto dos doentes. Esses comunicados devem conter informações suficientes sobre o defeito de qualidade ou a falsificação de que se suspeita e sobre os riscos envolvidos.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão até 22 de Julho de 2013 informações pormenorizadas sobre os respectivos sistemas nacionais a que se refere o presente artigo.»

25) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 118.º-A

1. Os Estados-Membros estabelecem as sanções a aplicar em caso de infracção às disposições adoptadas em aplicação da presente directiva, e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Essas sanções não devem ser inferiores às aplicáveis às infracções ao direito nacional de natureza e importância semelhantes.

2. As sanções previstas no n.º 1 aplicam-se, entre outras, ao seguinte:

- a) Fabrico, distribuição, intermediação, importação e exportação de medicamentos falsificados, incluindo a venda de medicamentos falsificados através de serviços da sociedade da informação;
- b) Incumprimento das disposições da presente directiva relativas ao fabrico, distribuição, importação e exportação de substâncias activas;
- c) Incumprimento das disposições da presente directiva relativas à utilização de excipientes.

Se necessário, as sanções devem ter em conta o risco que a falsificação de medicamentos representa para a saúde pública.

3. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão do teor das disposições nacionais adoptadas em aplicação do presente artigo até 2 de Janeiro de 2013 e devem notificá-la sem demora de qualquer alteração subsequente das referidas disposições.

A Comissão apresenta, até 2 de Janeiro de 2018, um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho que contenha uma síntese das medidas dos Estados-Membros adoptadas em transposição do presente artigo, juntamente com uma avaliação da eficácia dessas medidas.

Artigo 118.º-B

Os Estados-Membros devem organizar reuniões em que participem organizações de doentes e de consumidores e, se necessário, responsáveis pela aplicação da lei dos Estados-Membros, com o objectivo de comunicar ao público informações sobre as acções empreendidas na vertente da prevenção e da repressão para lutar contra a falsificação de medicamentos.

Artigo 118.º-C

Os Estados-Membros, ao aplicarem a presente directiva, devem adoptar as medidas necessárias para assegurar a cooperação entre as autoridades competentes para os medicamentos e as autoridades alfandegárias.»

26) No n.º 1 do artigo 121.º-A, os termos «artigo 22.º-B» são substituídos pelos termos «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B e 54.º-A».

27) No n.º 1 do artigo 121.º-B, os termos «artigo 22.º-B» são substituídos pelos termos «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B e 54.º-A».

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, até 2 de Janeiro de 2013. Do facto informam imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 2 de Janeiro de 2013.

Não obstante, os Estados-Membros devem aplicar:

- a) As disposições necessárias para dar cumprimento ao ponto 6 do artigo 1.º da presente directiva, na medida em que esteja relacionado com o disposto na alínea b) do n.º 2, no n.º 3 e no n.º 4 do artigo 46.º-B da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de 2 de Julho de 2013;
- b) As disposições necessárias para dar cumprimento ao disposto nos pontos 8, 9, 11 e 12 do artigo 1.º da presente directiva, três anos após a data de publicação dos actos delegados a que se refere o ponto 12 do artigo 1.º da presente directiva.
- Sem prejuízo do que precede, os Estados-Membros que, em 21 de Julho de 2011, disponham de sistemas para o fim referido no ponto 11 do artigo 1.º da presente directiva, devem aplicar as disposições necessárias para dar cumprimento aos pontos 8, 9, 11 e 12 do artigo 1.º da presente directiva, no prazo máximo de seis anos após a data de aplicação dos actos delegados a que se refere o ponto 12 do artigo 1.º da presente directiva;
- c) As disposições necessárias para dar cumprimento ao ponto 20 do artigo 1.º da presente directiva, na medida em que este esteja relacionado com o disposto no artigo 85.º-C da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, no prazo máximo de um ano após a data de publicação dos actos de execução a que se refere o n.º 3 do artigo 85.º-C, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva.

3. Sempre que os Estados-Membros adoptarem as disposições previstas no n.º 1, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência devem ser estabelecidas pelos Estados-Membros.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

#### Artigo 3.º

No prazo máximo de 5 anos após a data e aplicação dos actos delegados a que se refere o n.º 2 do artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho que contenha os seguintes elementos:

- a) Uma descrição, se possível quantificada, das tendências da falsificação de medicamentos em termos de categorias de medicamentos afectados, canais de distribuição, incluindo a venda à distância ao público através de serviços da sociedade

da informação, Estados-Membros afectados, natureza das falsificações e regiões de proveniência desses medicamentos; e

- b) Uma avaliação da contribuição das medidas previstas na presente directiva para impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Esta avaliação deve examinar, em particular, a alínea o) do artigo 54.º e o artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva.

#### Artigo 4.º

A fim de adoptar os actos delegados a que se refere o n.º 2 do artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a Comissão deve realizar um estudo para avaliar, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) As opções técnicas para o identificador único dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva;
- b) As opções relativas ao alcance e aos métodos de verificação da autenticidade dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança. Esta avaliação deve ter em conta as características particulares das cadeias de abastecimento nos Estados-Membros;
- c) As opções técnicas para a criação e a gestão do sistema de repositórios a que se refere a alínea e) do n.º 2 do artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva.

Este estudo deve avaliar, para cada uma das opções, os benefícios, os custos e a relação custo/eficácia.

#### Artigo 5.º

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

#### Artigo 6.º

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 8 de Junho de 2011

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

GYŐRI E.