

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(93) 220 final - SYN 310-311

Bruxelas, 1 de Junho de 1993

Proposta reexaminada de

DIRECTIVA DO CONSELHO

SYN 310

que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE
respeitantes às especialidades farmacêuticas

Proposta reexaminada de

DIRECTIVA DO CONSELHO

SYN 311

que altera as Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE respeitantes
à aproximação das legislações dos Estados-membros
relativas aos medicamentos veterinários

(Apresentadas pela Comissão por força do disposto no nº 2,
alínea d), do artigo 149º do Tratado CEE)

Em 21 de Abril de 1993, o Parlamento Europeu analisou três posições comuns adoptadas pelo Conselho em 17 de Dezembro de 1992, relativas às seguintes propostas da Comissão:

- proposta de directiva do Conselho que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, respeitantes às especialidades farmacêuticas (SYN 310);
- proposta de directiva do Conselho que altera as Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE, respeitantes à aproximação das legislações dos Estados-membros relativas aos medicamentos veterinários (SYN 311);
- proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 87/22/CEE, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia (SYN 312).

Na segunda leitura do processo de cooperação, o Parlamento adoptou 13 alterações à primeira proposta, 4 alterações à segunda e nenhuma alteração à terceira.

Nos termos do nº 2, alínea d), do artigo 149º do Tratado, a Comissão voltou a analisar as duas primeiras propostas, retomando certas alterações do Parlamento como adiante se expõe.

A Comissão deseja contudo recordar ao Parlamento e ao Conselho que o processo descentralizado de autorização dos medicamentos para uso humano e veterinário, instituído por estas directivas, não poderá funcionar na ausência da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

Por conseguinte, a Comissão espera que o Parlamento possa dar rapidamente o seu parecer sobre a modificação de base jurídica adiada pelo Conselho para a proposta de regulamento que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (SYN 309).

A este respeito, a Comissão recorda a sua preferência pelo artigo 100º-A como base jurídica para o regulamento em questão.

**PROPOSTA REEXAMINADA DE DIRECTIVA DO CONSELHO (SYN 310)
QUE ALTERA AS DIRECTIVAS 65/65/CEE, 75/318/CEE E 75/319/CEE
RESPEITANTES ÀS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

Nos termos do nº 2, alínea d), do artigo 149º do Tratado, a Comissão voltou a analisar a proposta em epígrafe, retomando 5 das 13 alterações do Parlamento, como se verifica no Anexo I. As alterações rejeitadas pela Comissão constam do Anexo II.

1. Alterações aceites pela Comissão

A Comissão pode aceitar as alterações que já tinha aceite na primeira leitura mas que o Conselho não adoptou na posição comum. A referência adicional aos interesses do consumidor (3º considerando) constitui uma precisão útil da noção do interesse da saúde pública, de que já se fazia menção.

O papel confiado à Agência Europeia (Directiva 65/65/CEE, artigo 4º-B, após o segundo parágrafo (novo parágrafo)) de atribuir um número europeu a todo e qualquer medicamento que seja autorizado no futuro na Comunidade contribui para uma maior transparência do mercado. A redacção actual desta alteração prevê a menção dos países que autorizaram o medicamento, a fim de evitar qualquer risco de confusão com os números atribuídos às autorizações comunitárias.

A redução do prazo do processo nacional de análise de 210 dias para 140 (Directiva 65/65/CEE, artigo 7º, nº 1), tem em conta o facto de se tratar geralmente de medicamentos convencionais e não de medicamentos de alta tecnologia, os quais são abrangidos pelo processo centralizado cuja análise requer um prazo mais longo, da ordem dos 210 dias. Duas alterações relativas à farmacovigilância (Directiva 65/65/CEE, artigo 10º, nº 1, e Directiva 75/319/CEE, artigo 29º-G) têm o mérito de introduzir uma maior coerência em relação aos textos correspondentes dos artigos 13º e 24º do regulamento.

2. Alterações rejeitadas pela Comissão

A Comissão não pode aceitar as outras oito alterações razões seguintes:

No tocante à alteração do artigo 7º, nº 2, da Directiva 65/65/CEE, é preferível o texto da posição comum, porque define mais pormenorizadamente o mecanismo de coordenação entre Estados-membros quando recebem simultaneamente o mesmo dossier, e especifica, além disso, os documentos a enviar uns aos outros e os respectivos prazos.

Quatro das alterações introduzem, em matéria de farmacovigilância, conceitos e terminologia incompatíveis com os praticados pela Comunidade e recomendados pela Organização Mundial de Saúde, ou seja, as alterações ao nº 2 do artigo 10º da Directiva 65/65/CEE, bem como aos artigos 29º-A, 29º-B e 29º-D da Directiva 75/319/CEE.

A alteração do artigo 13º, nº 1, após o terceiro parágrafo (novo parágrafo), da Directiva 75/319/CEE destina-se a criar um direito a indemnização quando as autoridades nacionais recorrem sem fundamento ao prazo suplementar de 90 dias previsto para analisar os conflitos entre decisões dos Estados-membros. A Comissão considera que cabe ao juiz nacional proceder a sanções contra eventuais abusos, segundo a legislação nacional, sem ter de criar um novo direito a indemnização ao abrigo do direito comunitário.

A alteração do artigo 14º, nº 4, da Directiva 75/319/CEE põe em causa a unicidade do mercado e dos critérios comunitários de análise, uma vez que permitiria que um medicamento, considerado não eficaz num processo de arbitragem comunitário, continuasse a ser autorizado no seu país de origem. Recordemos que um medicamento tradicional, cuja eficácia seja reconhecida num único Estado-membro, não é abrangido pelo processo de arbitragem comunitário, a não ser que a firma que o comercializa decida, por si própria, fazê-lo reconhecer por outros países, correndo assim o risco de o ver rejeitado. A alteração do artigo 29º-F, após o parágrafo único (novo parágrafo), da Directiva 75/319/CEE poderia assim vir a criar um regime de censura da imprensa. A Comissão não considera adequado que as autoridades nacionais ou comunitárias instituíam um regime de autorização prévia para qualquer informação, mesmo alarmista, sobre os medicamentos.

ANEXO 1: ALTERAÇÕES ACEITES PELA COMISSÃO

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

Terceiro considerando

Considerando que, com vista à protecção da saúde pública, importa que as decisões de autorização de introdução no mercado de medicamentos assentem exclusivamente em critérios de eficácia, qualidade e segurança; que estes critérios foram amplamente harmonizados na Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, pela Directiva 75/319/CEE e 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas; que, todavia, os Estados-membros devem excepcionalmente poder proibir a utilização no seu território de medicamentos que violem conceitos objectivamente definidos de ordem e moral públicas;

Considerando que, com vista à protecção da saúde pública e do consumidor de medicamentos, importa que as decisões de autorização de introdução no mercado de medicamentos assentem exclusivamente em critérios de eficácia, qualidade e segurança; que estes critérios foram amplamente harmonizados na Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, pela Directiva 75/319/CEE e 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas; que, todavia, os Estados-membros devem excepcionalmente poder proibir a utilização no seu território de medicamentos que violem conceitos objectivamente definidos de ordem e moral públicas;

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 1º, NÚMERO 4

Artigo 4º-B, após o segundo parágrafo (novo parágrafo)
(Directiva 65/65/CEE)

Antes de um medicamento ser colocado no mercado, as autoridades competentes enviarão à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos cópia da resolução juntamente com o resumo das características do produto a que se refere o presente artigo. A Agência atribuirá ao medicamento autorizado um número de Registo Europeu que deverá figurar na embalagem; o número de registo será precedido das iniciais dos Estados-membros onde tiver sido autorizado.

ARTIGO 1º, NÚMERO 6

Artigo 7º, nº 1
(Directiva 65/65/CEE)

1. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para assegurar que o processo de concessão de autorizações de introdução de medicamentos no mercado fique concluído no prazo de duzentos e dez dias a contar da apresentação de um pedido válido.

1. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para assegurar que o processo para a concessão de autorizações de introdução de medicamentos no mercado fique concluído no prazo de cento e quarenta dias a contar da data de apresentação do pedido.

ARTIGO 1º, NÚMERO 9

Artigo 10º, nº 1
(Directiva 65/65/CEE)

1. A autorização é válida por cinco anos, renovável por iguais períodos, a pedido do titular, apresentado pelo menos três meses antes do termo da autorização, e após análise de um processo de actualização das informações apresentadas anteriormente.

1. A autorização é válida por cinco anos, renovável por iguais períodos, a pedido do titular, apresentado pelo menos três meses antes do termo da autorização, e após análise, pela autoridade competente, de um processo de que conste a descrição dos dados da farmacovigilância e as outras informações pertinentes à vigilância do medicamento.

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 3º, NÚMERO 3
Artigo 29º-G
(Directiva 75/319/CEE)

Para facilitar o intercâmbio de informações relativas à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão, depois de consultar a Agência, os Estados-membros e as partes interessadas, elaborará directrizes para a recolha, verificação e apresentação das comunicações de reacções adversas.

Para facilitar o intercâmbio de informações relativas à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão, depois de consultar a Agência, os Estados-membros e os meios interessados, elaborará directrizes pormenorizadas para a recolha, verificação e apresentação das comunicações de efeitos secundários.

As referidas directrizes deverão tomar em conta os trabalhos de harmonização conduzidos pela OMS em matéria de terminologia e de classificação no domínio da farmacovigilância e estabelecer também as modalidades de utilização da rede informática entre as autoridades competentes em caso de alerta relativo a um defeito de fabrico ou a reacções indesejáveis graves, bem como as outras informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos comercializados na Comunidade.

ANEXO 2: ALTERAÇÕES REJEITADAS PELA COMISSÃO

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 1º, NÚMERO 6

Artigo 7º, nº 2

(Directiva 65/65/CEE)

2. Caso um Estado-membro tenha conhecimento de que um pedido de autorização de um medicamento apresentado após 1 de Janeiro de 1995 se encontra já em análise noutro Estado-membro, pode decidir suspender a análise pormenorizada do pedido, a fim de aguardar o relatório de avaliação elaborado pelo outro Estado-membro, em conformidade com o artigo 4º-B.

O Estado-membro em questão comunicará ao outro Estado-membro e ao requerente a decisão de suspender a análise pormenorizada do pedido em causa. Logo que concluir a análise do pedido e adoptar uma decisão, o outro Estado-membro enviará uma cópia do seu relatório de avaliação ao Estado-membro interessado.

No prazo de noventa dias após a recepção do relatório de avaliação, o Estado-membro interessado deve reconhecer a decisão do outro Estado-membro e o resumo das características do produto por este aprovado ou, caso considere existirem razões para supor que a autorização do medicamento pode constituir um risco para a saúde pública (1), aplicar os procedimentos previstos nos artigos 10º e 14º da Directiva 75/319/CEE.

2. Para a avaliação dos requerimentos de autorização de colocação no mercado, as autoridades competentes colaborarão mutuamente, podendo solicitar umas às outras avaliações de todo ou parte do expediente.

As autoridades competentes dos Estados-membros comunicarão à Agência e aos restantes Estados-membros os requerimentos de autorização de colocação no mercado que recebam.

O Estado-membro que receba a comunicação de que o mesmo requerimento de autorização já foi apresentado em outro Estado-membro, entrará em contacto com esse Estado a fim de coordenarem as suas acções e emitirem conjuntamente o relatório de avaliação.

Caso os Estados-membros interessados no requerimento não cheguem a acordo, poderão, uma vez esgotados todos os recursos, recorrer ao procedimento estabelecido no capítulo III da Directiva 75/319/CEE.

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 1º, NÚMERO 9

Artigo 10º, nº 2, primeiro parágrafo
(Directiva 65/65/CEE)

2. Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sob reserva de determinadas obrigações específicas, incluindo:

- a realização de estudos complementares após a concessão da autorização;
- a comunicação de reacções adversas ao medicamento.

2. Em circunstâncias excepcionais devidamente fundamentadas e após consulta ao requerente, pode ser concedida uma autorização, sempre que forem cumpridas determinadas obrigações específicas definidas e reavaliadas anualmente pela Agência, incluindo:

- a realização de estudos complementares após a concessão da autorização;
- a comunicação de efeitos secundários do medicamento.

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 3º, NÚMERO 1

Artigo 13º, nº 1, após o terceiro parágrafo (novo parágrafo)
(Directiva 75/319/CEE)

Os atrasos verificados na colocação no mercado de um medicamento, resultantes de um recurso infundamentado a este procedimento ou com intenções exclusivamente dilatórias poderão dar lugar ao direito de exigir indemnização em conformidade com a legislação aplicável no respectivo Estado-membro.

Artigo 14º, nº 4

A decisão adoptada em conformidade com este artigo será enviada aos Estados-membros interessados na questão e ao responsável pela comercialização. Os Estados-membros devem conceder ou revogar a autorização de comercialização, ou alterar os termos da autorização de comercialização, por forma a observarem o disposto na decisão, no prazo de 30 dias a contar da sua notificação. Devem informar desse facto a Comissão e o comité.

A decisão adoptada em conformidade com este artigo será enviada aos Estados-membros interessados na questão e ao responsável pela comercialização. Os Estados-membros devem conceder ou revogar a autorização de comercialização, ou alterar os termos da autorização de comercialização, por forma a observarem o disposto na decisão, no prazo de 30 dias a contar da sua notificação. Ao tomar a decisão, o Estado-membro em que a autorização foi inicialmente concedida deve ter em conta as experiências efectuadas com o medicamento. Nos termos do presente artigo, uma autorização nacional já existente pode manter-se válida ainda que tenha sido anteriormente objecto de decisão negativa, sempre que o medicamento seja inofensivo e de elevada qualidade. Os Estados-membros devem informar desse facto a Comissão e o Comité.

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 3º, NÚMERO 3
Artigo 29º-A
(Directiva 75/319/CEE)

A fim de garantir a adopção de decisões regulamentares adequadas relativamente aos medicamentos autorizados na Comunidade, face às informações obtidas sobre suspeitas de reacções adversas aos medicamentos em condições normais de utilização, os Estados-membros devem criar um sistema de farmacovigilância. A este sistema incumbirá recolher informações úteis para a vigilância dos medicamentos, nomeadamente sobre as suas reacções adversas no ser humano, e proceder à avaliação científica dessas informações.

A fim de garantir a adopção de decisões regulamentares adequadas relativamente à manutenção da autorização de medicamentos na Comunidade, face às informações obtidas sobre suspeitas de efeitos secundários dos medicamentos em condições normais de utilização, os Estados-membros devem criar um sistema de farmacovigilância. A este sistema incumbirá recolher informações relativas aos efeitos secundários dos medicamentos no ser humano, e proceder à avaliação científica dessas informações mediante o relacionamento sistemático destas com os dados existentes sobre o consumo de medicamentos.

ARTIGO 3º, NÚMERO 3
Artigo 29º-B, travessões
(Directiva 75/319/CEE)

- "Reacção adversa", qualquer reacção nociva e involuntária que ocorra com doses geralmente utilizadas em seres humanos na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, ou na modificação de funções fisiológicas;
- "Reacção adversa grave", qualquer reacção adversa letal ou susceptível de pôr a vida em risco ou que provoque invalidez ou incapacidade ou acarrete ou prolongue uma hospitalização;
- "Reacção adversa inesperada", qualquer reacção adversa não indicada no resumo das características do produto;
- "Reacção adversa grave inesperada", qualquer reacção adversa simultaneamente grave e inesperada.

- "Efeitos secundários", qualquer reacção nociva e involuntária que ocorra com doses geralmente utilizadas em seres humanos na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, ou na modificação de funções fisiológicas;
- "Efeitos secundários graves", qualquer reacção desfavorável, letal ou susceptível de pôr a vida em risco, ou que provoque invalidez ou incapacidade ou acarrete ou prolongue uma hospitalização ;
- "Efeitos secundários imprevistos", qualquer reacção desfavorável não indicada no resumo das características do produto;
- "Efeitos secundários graves e imprevistos", qualquer reacção desfavorável simultaneamente grave e imprevista.

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 3º, NÚMERO 3
Artigo 29º-D, nº 1
(Directiva 75/319/CEE)

1. O responsável pela introdução no mercado deve registar quaisquer suspeitas de reacções adversas graves de que tome conhecimento através de profissionais da saúde e comunicá-las de imediato à autoridade competente ou, o mais tardar, nos quinze dias seguintes à sua recepção.

1. O responsável pela introdução no mercado deve registar quaisquer suspeitas de efeitos secundários graves imprevistos de que tome conhecimento através de profissionais de saúde qualificados e comunicá-los de imediato à autoridade competente ou, o mais tardar, nos quinze dias seguintes à sua recepção.

ARTIGO 3º, NÚMERO 3
Artigo 29º-F, após o parágrafo único (novo parágrafo)
(Directiva 75/319/CEE)

Os Estados-membros zelarão para que não sejam difundidos dados de farmacovigilância não confirmados oficialmente que possam causar alarmes desnecessários. A divulgação de dados não confirmados oficialmente, quando sejam inexactos, poderá dar lugar a indemnização em conformidade com a legislação do Estado-membro em questão.

**PROPOSTA REEXAMINADA DE DIRECTIVA DO CONSELHO SYN 311
QUE ALTERA AS DIRECTIVAS 81/851/CEE E 81/852/CEE RESPEITANTES À
APROXIMAÇÃO DAS LEGISLAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS RELATIVAS AOS
MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Nos termos do nº 2, alínea d), do artigo 149º do Tratado, a Comissão voltou a analisar a proposta em epígrafe, retomando 3 das 4 alterações do Parlamento, como se verifica no Anexo I. A alteração rejeitada pela Comissão consta do Anexo II.

1. Alterações aceites pela Comissão:

A Comissão pode aceitar as alterações que já tinha aceite na primeira leitura mas que o Conselho não adoptou na posição comum.

O papel confiado à Agência Europeia (Directiva 81/851/CEE, artigo 5º-B, após o segundo parágrafo (novo parágrafo)) de atribuir um número europeu a todo e qualquer medicamento a autorizar no futuro na Comunidade contribui para uma maior transparência do mercado. A actual redacção desta alteração prevê a menção dos países que autorizaram o medicamento, o que evita qualquer risco de confusão com os números atribuídos às autorizações comunitárias.

A redução do prazo do processo nacional de análise de 210 dias para 140 (Directiva 81/851/CEE, nº 1 do artigo 8º), tem em conta o facto de se tratar geralmente de medicamentos convencionais e não de medicamentos de alta tecnologia, os quais são abrangidos pelo processo centralizado cuja análise requer um prazo mais longo, da ordem dos 210 dias. A alteração relativa à farmacovigilância (Directiva 81/851/CEE, artigo 42º-G) tem o mérito de introduzir uma maior coerência em relação aos textos correspondentes dos artigos 46º e 47º do regulamento.

2. Alteração rejeitada pela Comissão:

A Comissão não pode aceitar a alteração do artigo 15º, nº 1, da Directiva 81/851/CEE porque ela introduz, na revisão quinquenal da autorização do medicamento veterinário, conceitos pouco claros e que parecem afastar-se dos três critérios habituais da autorização (qualidade, segurança, eficácia).

ANEXO 1: ALTERAÇÕES ACEITES PELA COMISSÃO

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 1º, NÚMERO 5

Artigo 5º-B, após o segundo parágrafo (novo parágrafo)
(Directiva 81/851/CEE)

Antes de um medicamento ser colocado no mercado, as autoridades competentes enviarão à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos cópia da resolução juntamente com o resumo das características do produto a que se refere o presente artigo. A Agência atribuirá ao medicamento autorizado um número de registo europeu que deverá ser incluído na embalagem; o número de registo deverá ser precedido das iniciais dos Estados-membros onde tiver sido autorizado.

ARTIGO 1º, NÚMERO 6

Artigo 8º, Nº 1
(Directiva 81/851/CEE)

1. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para que o procedimento de concessão das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários esteja concluído no prazo de duzentos e dez dias a contar da apresentação de um pedido válido.

1. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para que o procedimento para a concessão das autorizações de introdução no mercado de medicamentos esteja concluído no prazo de cento e quarenta dias a contar da data de apresentação do pedido.

ARTIGO 1º, NÚMERO 12

Artigo 42º-G
(Directiva 81/851/CEE)

Para facilitar o intercâmbio de informação relativa à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão, em consulta com a Agência, os Estados-membros e as partes interessadas, deve elaborar directrizes para a recolha, verificação e apresentação das comunicações de reacções adversas.

Para facilitar o intercâmbio de informação relativa à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão, em consulta com a Agência, os Estados-membros e as partes interessadas, deve elaborar directrizes para a recolha, verificação e apresentação das comunicações de reacções adversas. As referidas directrizes deverão ter em conta os trabalhos de harmonização conduzidos pela OMS em matéria de terminologia e de classificação no domínio da farmacovigilância quando forem utilizáveis no domínio dos medicamentos veterinários. As directrizes estabelecem também as modalidades de utilização da rede informática entre instâncias competentes em caso de alerta relativo a um defeito de fabrico ou a reacções indesejáveis graves, bem como as outras informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos veterinários introduzidos no mercado comunitário.

ANEXO 2: ALTERAÇÕES REJEITADAS PELA COMISSÃO

Posição comum do Conselho

Texto alterado pelo Parlamento

ARTIGO 1ª, NÚMERO 9
Artigo 15ª nº 1
(Directiva 81/551/CEE)

1. A autorização é válida por cinco anos, renovável por iguais períodos, a pedido do titular, apresentado pelo menos três meses antes do termo da autorização e após análise de um processo de actualização das informações anteriormente apresentadas.

1. A autorização é válida por cinco anos, renovável por iguais períodos, a pedido do titular, apresentado pelo menos três meses antes do termo da autorização, sob condição de a instância responsável pela concessão da respectiva autorização ter emitido um parecer favorável.

Na elaboração desse parecer, a instância competente tomará em consideração os últimos dados disponíveis relativos aos efeitos secundários, à eficácia e à localização do medicamento em causa na respectiva categoria terapêutica.

COM(93) 220 final

DOCUMENTOS**PT****05 03 06**

N.º de catálogo : CB-CO-93-247-PT-C

ISBN 92-77-55876-8
