

PT

E-003136/2020

Resposta dada por Stella Kyriakides
em nome da Comissão Europeia
(29.7.2020)

A Comissão tenciona adotar até ao final de 2020 uma estratégia no domínio farmacêutico, que visa abordar o ciclo de vida dos medicamentos desde a investigação e desenvolvimento até à autorização, incluindo o acesso dos doentes e a forma de pôr em prática os progressos científicos e tecnológicos. Está em curso uma consulta pública até 15 de setembro de 2020¹.

O atual quadro jurídico da UE em matéria de produtos farmacêuticos² pode ser aplicado para a aprovação de autorizações de introdução no mercado de medicamentos, incluindo nanomedicamentos e nanossimilares, e existem já vários medicamentos aprovados na UE que aplicam nanotecnologias (incluindo nanomateriais³). Embora não haja uma definição de «nanomedicamentos», estão a ser envidados esforços para compreender melhor as propriedades específicas dos nanomateriais nos medicamentos e para melhorar continuamente as orientações científicas disponíveis. As orientações científicas relativas aos nanomedicamentos da Agência Europeia de Medicamentos ajudam os criadores de medicamentos a preparar pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano⁴. Atualmente, a Comissão não considera que seja necessário rever a legislação no domínio farmacêutico no que diz respeito aos nanomedicamentos. Um dos pilares da estratégia no domínio farmacêutico será permitir que a inovação sustentável contribua para um quadro preparado para o futuro e, neste contexto, serão tidas em conta as opiniões das partes interessadas sobre as questões regulamentares relacionadas com os nanomedicamentos.

Por último, o novo regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos⁵ inclui requisitos específicos relativos aos dispositivos que incorporam ou consistem em nanomateriais.

¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceutical-Strategy-Timely-patient-access-to-affordable-medicines>

² Diretiva 2001/83/CE e Regulamento (CE) n.º 726/2004

³ A UE adotou uma definição de nanomaterial em 2011 (Recomendação 2011/696/UE sobre a definição de nanomaterial)

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-nanomedicines>

⁵ Regulamento (UE) 2017/745, alterado pelo Regulamento (UE) 2020/561, Regulamento (UE) 2017/746