

**Pergunta com pedido de resposta escrita E-003136/2020
à Comissão**

Artigo 138.º do Regimento

Maria da Graça Carvalho (PPE), José Manuel Fernandes (PPE), Álvaro Amaro (PPE)

Assunto: Estratégia da UE no domínio farmacêutico – disposições específicas sobre nanomedicamentos e nanossimilares

Os nanomedicamentos e as suas propriedades específicas abrem novas e melhores oportunidades terapêuticas. Não existe, atualmente, um quadro regulamentar para os nanomedicamentos e os seus produtos biossimilares, baseados na nanomedicina. Presentemente, estes podem ser aprovados por meio de procedimentos nacionais descentralizados, passíveis de criar incerteza, confusão e ambiguidade, tendo em conta as diferentes interpretações e políticas em vigor em cada um dos Estados-Membros.

Há alguns anos, o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias salientou a importância de criar um quadro específico sólido relativo à segurança em matéria de nanomedicamentos. Desde então, esta nova classe de medicamentos tem registado um rápido aumento, em termos de complexidade e de quantidade, tendo ainda suscitado um número crescente de interrogações sobre a sua qualidade, as suas propriedades biológicas e os seus perfis terapêuticos.

A implementação de um procedimento centralizado obrigatório garantiria, em princípio, uma melhor coordenação e entendimento, harmonizaria os procedimentos de introdução dos medicamentos no mercado e garantiria a segurança e a sensibilização dos doentes na UE.

Atendendo à intenção da Comissão de adotar um novo quadro regulamentar para os produtos farmacêuticos:

1. Tenciona a Comissão incluir referências específicas relativas aos nanomedicamentos na estratégia da UE no domínio farmacêutico?
2. Tenciona a Comissão rever o procedimento de autorização aplicável a estes produtos?
3. Está prevista na proposta que tenciona apresentar a criação de um mecanismo de aprovação centralizado para os nanomedicamentos e nanossimilares?