ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Reunião Anual do Colégio de Especialidade ASSUNTOS REGULAMENTARES

26 DE MAIO
LISBOA

REGULAÇÃO EM TRANSFORMAÇÃO

INOVAÇÃO E ACESSO PARA OS DOENTES NA UE

Reunião Anual do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares

26 de maio de 2026

Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa

O Objetivo da revisão da legislação Farmacêutica: Garantir Acesso, Disponibilidade e Acessibilidade (AAA), além de Simplificação e Competitividade

REGULAÇÃO EM TRANSFORMAÇÃO

INOVAÇÃO E ACESSO PARA OS DOENTES NA UE

- **Preços elevados e restrições orçamentais**
- **Falta de acesso,** incluindo a chegada tardia dos medicamentos inovadores aprovados aos seus mercados
- Falta de **transparência** quanto aos custos de preços e R&D pela indústria
- Sentimento que os **incentivos** eram demasiado **amplos/generosos** e não impulsionam o R&D
- A necessidade de colmatar as **deficiências de abastecimento** de medicamentos

Modernizar o sistema de revisão e aprovação regulamentar em linha com os desenvolvimentos tecnológicos dos últimos 20 anos e reduzir encargos regulamentares desnecessários

Colmatar lacunas que surgiram (por exemplo, como regular produtos combinados; medicamentos + IA/dispositivo, etc.)

Reunião Anual do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares

REGULAÇÃO EM TRANSFORMAÇÃO

INOVAÇÃO E ACESSO PARA OS DOENTES NA UE

Nova Legislação farmacêutica

Directive 2001/83/EC

on the community code for human medicinal products

Regulation (EC) No 726/2004

Union procedures for authorisation and supervision of human medicinal products and establishing EMA

Regulamentos dos órfãos e pediátricos

Regulation (EC) No 141/2000

on orphan medicinal products

Regulation (EC) No 1901/2006

on medicinal products for paediatric use

New Draft Directive

New Draft Regulation

Additionally amends (for example):

- Regulation (EC) No 1394/2007 (ATMP)
- Regulation (EC) No 536/2014 (CTR)

Melhoria do Uso Compassivo no Novo Regulamento – Artigo 26

REGULAÇÃO EM TRANSFORMAÇÃO

INOVAÇÃO E ACESSO PARA OS DOENTES NA UE

Background

O Uso Compassivo é uma opção de acesso antecipado a medicamentos não autorizados para doentes graves que não são elegíveis para um ensaio clínico

Desafios: diferentes requisitos regulamentares nos diferentes Estado Membros da UE, incluindo requisitos de rotulagem, recolha de dados, libertação de lote, origem do produto, importação, diferentes interpretações nacionais do regulamento e diretiva da UE, entre outros.

Melhoria do Uso Compassivo no Novo Regulamento – Artigo 26

- **Melhorias introduzidas no Artigo 26 do Regulamento:**
  Pela primeira vez, o Artigo 26 permite o uso compassivo para pacientes individuais ou grupos de pacientes sob um único Regulamento
- **Aumenta a transparência** ao tornar as notificações públicas tanto para doentes individuais como para grupos de doentes
- **Permite a recolha de dados de programas de uso compassivo (RWD)**
- Cria uma oportunidade para melhorar o ambiente regulamentar de uso compassivo ao propor uma Guia/orientação da EMA/HMA sobre uso compassivo

É necessário um workshop da EMA/HMA para discutir em profundidade o tema do acesso compassivo na Europa

Acesso

§ Legislação Farmacêutica: Artigo 56a da Diretiva & Artigo 5a do Regulamento

Medidas para melhorar o ACESSO AO MERCADO

- **Artigo 56a:** O Estado Membro pode exigir que o titutar da AIM comercialize e forneça adequadamente um medicamento (através de submissão de pedido de **preço e comparticipação, participação em processos de compras** ou a **apresentação de plano de disponibilização**). O incumprimento no prazo de 3 anos pode levar à perda da proteção de mercado nesse Estado Membro

- **Artigo 5a:** O Estado Membro pode solicitar ao titutar da AIM que coloque um medicamento centralizado (sujeito a RDP, Exclusividade de Marketing, Patente, SPC) no mercado e forneça as quantidades necessárias aos doentes.
- **Coimas** estão previstas no **Reg Art. 172** por não cumprimento:
  a) Plano de disponibilização do medicamento
  b) Planos de prevenção da escassez (artigo 117)
  c) PIPs atualizados
  d) Colocação de medicamentos pediátricos no mercado no prazo de 2 anos após a autorização da indicação pediátrica
  e) Descontinuação no mercado com menos de 12 meses de aviso prévio
  f) (…)

Melhorias no Acesso

- **Redução dos prazos de revisão de 210 para 180 dias,** aumentando a eficiência do processo de aprovação → **Melhoria do acesso**
- **Phased review / Avaliação faseada (rolling review)** estará disponível na Europa para áreas de necessidade médica não satisfeita (Regulamento Art. 6(2)) → **Melhoria do acesso**
- **AIM condicional** para necessidades médicas não satisfeitas e autorizações em circunstâncias excecionais agora possíveis para novas indicações terapeutics (Regulamento Art. 18–19).
- **O prazo de tomada de decisão da Comissão foi reduzido de 67 para 46** dias (Art. 30 da Diretiva; Regulamento Art. 12(3), (13)) → **Melhoria do acesso**
- **Acesso antecipado de medicamentos biossimilares e genéricas:**
  - **Genéricos e Biossimilares** podem ser submetidos e validados ≥ 6 anos após o início do RDP
  - **A cláusula Bolar** é uma exceção legal que permite referencia a estudos e ensaios clínicos dos produtos de referência nos pedidos AIM de genéricos ou biossimilares antes de expirar a patente
- **Cuidados de saúde transfronteiriços** (Directiva 2011/24/EU) oferece uma via adicional para que os pacientes acedam a tratamentos não disponíveis no seu Estado-Membro de origem, incluindo casos em que o produto não pode ser administrado localmente
- **Artigo 205 da Diretiva - Autorização de um medicamento por motivos de saúde pública**

HTA Regulation 2021/2282
uma ferramenta para melhorar o acesso

REGULAÇÃO EM TRANSFORMAÇÃO

INOVAÇÃO E ACESSO PARA OS DOENTES NA UE

Avaliações clínicas conjuntas (JCAs)

Joint clinical assessment (medicines, medical devices)

Avaliações clínicas conjuntas (JCAs) tornou-se aplicável a diferentes classes de medicamentos de **janeiro de 2025 até 2030.**

Consultas clínicas conjuntas (JSC)

Joint scientific consultation

Os laboratorios têm a oportunidade de solicitar **Consultas clínicas conjuntas (JSC)** ao Grupo de Coordenação de **Avaliação de Tecnologias de Saúde**

EU HTA Regulation
A implementação

REGULAÇÃO EM TRANSFORMAÇÃO
INOVAÇÃO E ACESSO PARA OS DOENTES NA UE

Timelines

January 12, 2022

Formal enactment of EU HTA Regulation by the European Parliament and the Council of the EU

Pilot phase

- Formation of a **Coordination Group** (one member per EU country
- Establishment of **formal and methodological guidance**)
- Formation of a **Stakeholder Network** group (44 Members, 2 Observers)

January 12, 2025

JCA **mandatory for oncology drugs, ATMPs** and implementation of JSC

January 13, 2028

JCA **mandatory for orphan drugs**

January 13, 2030

JCA **mandatory for all drugs (incl. vaccines)** registered centrally by the EMA

Conclusão

- A implementação bem-sucedida da nova legislação farmacêutica é fundamental para alcançar o objetivo da Comissão de garantir Acesso, Disponibilidade e Acessibilidade (AAA), além da Simplificação e Competitividade
- Priorização dos tópicos para implementação é fundamental para garantir que o acesso e fornecimento não sejam afetados
- Oportunidade de alinhar os requisitos regulamentares referentes o uso compassivo na Europa e garantir a utilização do uso de RWD e RWE
- Alcançar alinhamento entre indústria e Estados Membros sobre os dados necessários para validar a evidência clínica dos dados de RWD/RWE
- Importância do diálogo para ultrapassar os obstáculos à comparticipação relacionada com as autorizações condicionais

Supportive policies

Close stakeholder collaboration