

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la inițierea procedurii privind încălcarea dreptului comunitar în vederea investigării acuzațiilor de nerespectare de către compania Roche a obligațiilor care îi revin în activitatea de farmacovigilență

EMA, 23 octombrie 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la inițierea procedurii privind încălcarea dreptului comunitar în vederea investigării acuzațiilor de nerespectare de către compania Roche a obligațiilor care îi revin în activitatea de farmacovigilență**

La solicitarea Comisiei Europene, Agenția Europeană a Medicamentului a inițiat procedura privind încălcarea dreptului comunitar în vederea investigării acuzațiilor referitoare la neîndeplinirea de către compania Roche Registration Ltd. a obligațiilor care îi revin în activitatea de farmacovigilență în cazul celor nouăsprezece medicamente autorizate centralizat care îi aparțin.

Procedura privind încălcarea dreptului comunitar de către compania Roche este inițiată ca urmare a unei inspecții a activității de farmacovigilență, efectuate în anul 2012 de către Autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Marea Britanie (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency = MHRA), în cursul căreia s-au identificat deficiențe grave ale proceselor de farmacovigilență ale companiei Roche.

Inițierea acestei proceduri presupune aprofundarea investigației întreprinse de EMA asupra acuzațiilor împotriva companiei Roche, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 658/2007. Aceasta nu va influența rezultatul investigației.

EMA va transmite rezultatul investigației sale către Comisia Europeană, care, în situația în care constată comiterea unei încălcări a obligațiilor de către compania Roche, poate impune amenzi sau penalități cominatorii, în temeiul Regulamentului menționat mai sus.

EMA continuă evaluarea impactului global al constatărilor inspecției asupra sănătății publice.

EMA a informat compania Roche, Comisia Europeană și autoritățile naționale competente ale statelor membre ale Uniunii Europene cu privire la inițierea procedurii privind încălcarea dreptului comunitar.

**Observații:**

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Un comunicat de presă referitor la rezultatele inspecției și a acțiunilor EMA este disponibil pe website-ul EMA, împreună cu un document cu Întrebări și răspunsuri referitor la acest subiect.
3. Această procedură se desfășoară în conformitate cu articolul 5 al Regulamentului (CE) Nr. 658/2007 al Comisiei privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)