

REGULAMENTUL (UE) NR. 1027/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 25 octombrie 2012

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Pentru a asigura transparența privind supravegherea medicamentelor autorizate, lista de medicamente care fac obiectul unei supravegheri suplimentare introduse prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽³⁾ ar trebui să includă în mod sistematic medicamentele supuse anumitor condiții de siguranță ulterioare autorizării.
- (2) În plus, acțiunea voluntară a titularului autorizației de introducere pe piață nu ar trebui să conducă la o situație în care preocupările privind riscurile sau beneficiile unui medicament autorizat în Uniune nu sunt abordate în mod adecvat în toate statele membre. Prin urmare, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să informeze Agenția Europeană pentru Medicamente despre motivele care justifică retragerea sau întreruperea introducerii pe piață a unui medicament, solicitarea de revocare a unei autorizații de introducere pe piață sau nereînnoirea unei autorizații de introducere pe piață.
- (3) Deoarece obiectivul prezentului regulament, respectiv stabilirea de norme specifice privind farmacovigilența și îmbunătățirea siguranței medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de statele membre și în consecință poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri,

în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului respectiv.

- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 13 alineatul (4), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Titularul autorizației de introducere pe piață notifică Agenția dacă produsul încetează să mai fie introdus pe piața unui stat membru, în mod temporar sau permanent. Această notificare se face, mai puțin în situații excepționale, cu cel puțin două luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului. Titularul autorizației de introducere pe piață informează Agenția cu privire la motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 14b.”

2. Se introduce următorul articol:

„Articolul 14b

(1) Titularul autorizației de introducere pe piață notifică de îndată Agenției orice acțiune pe care titularul o ia pentru a suspenda introducerea pe piață a unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Titularul autorizației de introducere pe piață declară, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe unul dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(3) În cazurile prevăzute la alineatele (1) și (2), Agenția transmite de îndată aceste informații autorităților competente din statele membre.”

3. La articolul 20, alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

⁽¹⁾ JO C 181, 21.6.2012, p. 202.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 11 septembrie 2012 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 4 octombrie 2012.

⁽³⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

„(8) În cazul în care procedura este inițiată ca urmare a evaluării datelor de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă avizul Agenției în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, pe baza recomandării din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, și se aplică articolul 107j alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.”

4. Articolul 23 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 23

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre, stabilește, gestionează și pune la dispoziția publicului o listă de medicamente care sunt supuse unei monitorizări suplimentare.

Lista respectivă cuprinde numele și substanțele active ale:

- (a) medicamentelor autorizate în Uniune care conțin o substanță activă nouă care, la 1 ianuarie 2011, nu făcea parte din compoziția niciunui medicament autorizat în Uniune;
 - (b) oricărui medicament biologic care nu se află sub incidența literei (a) și care a fost autorizat după 1 ianuarie 2011;
 - (c) medicamentelor autorizate în temeiul prezentului regulament, sub rezerva condițiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (cb), la articolul 10a alineatul (1) primul paragraf litera (a) sau la articolul 14 alineatul (7) sau (8);
 - (d) medicamentelor autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, sub rezerva condițiilor menționate la articolul 21a primul paragraf literele (b) și (c), la articolul 22 sau la articolul 22a alineatul (1) primul paragraf litera (a) din directiva respectivă.
- (1a) La solicitarea Comisiei, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, medicamentele care sunt autorizate în temeiul prezentului regulament, sub rezerva condițiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca) sau (cc), la articolul 10a alineatul (1) primul paragraf litera (b) sau la articolul 21 alineatul (2), pot fi, de asemenea, incluse în lista menționată la alineatul (1) de la prezentul articol.

La solicitarea unei autorități competente naționale, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, medicamentele care sunt autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, sub rezerva condițiilor menționate la articolul 21a primul paragraf literele (a), (d), (e) sau (f), la articolul 22a alineatul (1) primul paragraf litera (b) sau la articolul 104a alineatul (2) din directiva respectivă, pot fi, de asemenea, incluse în lista menționată la alineatul (1) de la prezentul articol.

(2) Lista menționată la alineatul (1) include un link la informațiile referitoare la medicamente și la rezumatul planului de gestionare a riscurilor.

(3) În cazurile menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) de la prezentul articol, Agenția elimină din listă un medicament după cinci ani de la data de referință pentru Uniune menționată la articolul 107c alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE.

În cazurile menționate la alineatul (1) literele (c) și (d) și la alineatul (1a) de la prezentul articol, Agenția elimină din listă un medicament odată ce condițiile au fost îndeplinite.

(4) Pentru medicamentele incluse în lista menționată la alineatul (1), rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul ce însoțește ambalajul cuprind mențiunea «Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare». Această mențiune este precedată de un simbol negru selectat de Comisie până la 2 iulie 2013, la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare.

(4a) Până la 5 iunie 2018 Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind utilizarea listei menționate la alineatul (1), bazat pe experiențele și datele comunicate de statele membre și de Agenție.

Pe baza raportului respectiv și după consultarea statelor membre și a altor părți interesate, Comisia prezintă, dacă este cazul, o propunere în vederea adaptării dispozițiilor privind lista menționată la alineatul (1).”

5. Articolul 57 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) al doilea paragraf, literele (c) și (d) se înlocuiesc cu următorul text:

„(c) coordonează monitorizarea medicamentelor care au fost autorizate în Uniune și asigură consiliere în privința măsurilor necesare pentru a garanta utilizarea sigură și eficace a acestor medicamente, în special coordonând evaluarea și punerea în aplicare a obligațiilor și sistemelor de farmacovigilență și monitorizarea punerii în aplicare respective;

(d) asigură colaționarea și difuzarea informațiilor privind reacțiile adverse suspectate la medicamentele autorizate în Uniune prin intermediul unei baze de date care este accesibilă în permanență tuturor statelor membre;”

(b) la alineatul (2) al doilea paragraf, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) până cel târziu la 2 iulie 2012, titularii de autorizații de introducere pe piață transmit Agenției, pe cale electronică, informații privind toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune, utilizând formatul menționat la litera (a);”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 5 iunie 2013, cu excepția articolului 23 alineatul (4), a articolului 57 alineatul (1) al doilea paragraf literele (c) și (d) și a articolului 57 alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum au fost modificate prin prezentul regulament, care se aplică de la 4 decembrie 2012.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 25 octombrie 2012.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

A. D. MAVROYIANNIS
