Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 726/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI 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

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 136, 30.4.2004, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006	L 378	1	27.12.2006

▼B

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95 și articolul 152 alineatul (4) litera (b,

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([2]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ([3]),

întrucât:

(1) Articolul 71 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ([4]) prevede că în termen de șase ani de la intrarea în vigoare a regulamentului, Comisia are obligația de a publica un raport general privind experiența dobândită ca rezultat al funcționării procedurilor stabilite de prezentul regulament.

(2) Pe baza raportului Comisiei privind experiența dobândită, s-a dovedit necesar să se îmbunătățească funcționarea procedurilor de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor în Comunitate, iar anumite aspecte administrative referitoare la Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor să fie modificate. De asemenea, numele acestei agenții ar trebui simplificat și schimbat în Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”).

(3) Din concluziile raportului menționat rezultă că modificările care trebuie aduse procedurii centralizate stabilite de Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 constau din corectări ale unor proceduri de funcționare și adaptări menite să țină seama de evoluția probabilă a științei și tehnologiei și de viitoarea extindere a Uniunii Europene. Din raport rezultă de asemenea că principiile generale stabilite anterior și care reglementează procedura centralizată ar trebui menținute.

(4) De asemenea, având în vedere că Parlamentul European și Consiliul au adoptat Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie

([1]) JO C 75 E, 26.3.2002, p. 189 și JO C … (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).
([2]) JO C 61, 14.3.2003, p. 1.
([3]) Avizul Parlamentului European din 23 octombrie 2002 (JO C 300 E, 11.12.2003, p. 308), poziția comună a Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO C 297 E, 9.12.2003, p. 1), poziția Parlamentului European din 17 decembrie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 11 martie 2004.
([4]) JO L 214, 24.8.1993, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1647/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 19).

▼B

2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]) și Directiva 2001/82/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz veterinar ([2]), toate trimiterile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 la directivele codificate ar trebui să fie actualizate.

(5) Din motive de claritate, este necesar ca regulamentul menționat să fie înlocuit cu un nou regulament.

(6) Este oportun, înainte de oricare decizie națională privind un medicament de înaltă tehnologie, să se prezerve mecanismul comunitar de concertare instituit prin legislația comunitară abrogată.

(7) Experiența dobândită de la adoptarea Directivei 87/22/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 privind apropierea măsurilor de drept intern referitoare la introducerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie, în special cele rezultate din biotehnologie ([3]) a demonstrat că este necesar să se creeze o procedură de autorizare centralizată obligatorie, aplicabilă medicamentelor de tehnologie înaltă, în special celor rezultate din biotehnologie, pentru a menține nivelul ridicat al evaluării științifice a acestor medicamente în Uniunea Europeană și a păstra astfel încrederea pacienților și a profesiilor medicale din domeniul medical în această evaluare. Acest lucru este deosebit de important în contextul apariției unor noi terapii, precum terapia genetică și terapiile celulare asociate, cât și terapia somatică xenogenică. Această abordare ar trebui menținută, în special în vederea asigurării unei funcționări eficiente a pieței interne în sectorul farmaceutic.

(8) În vederea armonizării pieței interne a noilor medicamente, această procedură ar trebui de asemenea să devină obligatorie pentru medicamentele orfane și oricare alt medicament de uz uman care conține o substanță activă complet nouă, adică una care nu a fost încă autorizată în Comunitate, și pentru care indicația terapeutică este tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite, al cancerului, maladiilor neurodegenerative sau diabetului. La patru ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, procedura ar trebui de asemenea să devină obligatorie pentru medicamentele de uz uman care conțin o substanță activă nouă și pentru care indicația terapeutică este tratamentul bolilor autoimune și al altor disfuncții imunitare și boli virale. Ar trebui să se poată revizui dispozițiile punctului (3) al anexei cu ajutorul unei proceduri decizionale simplificate, nu înainte de patru ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(9) În ceea ce privește medicamentele de uz uman, ar trebui de asemenea să se prevadă accesul opțional la procedura centralizată în cazul în care folosirea unei proceduri unice produce valoare adăugată pentru pacient. Această procedură ar trebui să rămână opțională pentru medicamentele care, deși nu fac parte din categoriile menționate, sunt totuși inovatoare din punct de vedere terapeutic. Este de asemenea potrivit să se permită accesul la această procedură medicamentelor care, deși nu sunt inovatoare, pot fi benefice pentru societate sau pentru pacienți în cazul în care sunt autorizate de la început la nivel comunitar, precum anumite medicamente care pot fi furnizate fără prescripție medicală. Această opțiune poate fi extinsă la medicamentele generice autorizate de Comunitate, cu condiția ca acest lucru să

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE a Consiliului (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).
([2]) JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE a Consiliului (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).
([3]) JO L 15, 17.1.1987, p. 38. Directivă abrogată prin Directiva 93/41/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 40).

▼B

nu submineze în nici un fel armonizarea atinsă la evaluarea medicamentului de referință sau rezultatele evaluării respective.

(10) În domeniul medicamentelor veterinare, ar trebui să se stabilească măsuri administrative pentru a putea ține seama de trăsăturile specifice ale acestui domeniu, în special cele datorate distribuției regionale a anumitor boli. Ar trebui ca procedura centralizată să poată fi aplicată pentru autorizarea medicamentelor veterinare utilizate în cadrul dispozițiilor comunitare privind profilaxia epizootiilor. Accesul opțional la procedura centralizată ar trebui menținut pentru medicamentele veterinare care conțin o substanță activă nouă.

(11) În cazul medicamentelor de uz uman, perioada de protecție a datelor referitoare la testele preclinice și studiile clinice ar trebui să fie identică cu cea prevăzută de Directiva 2001/83/CE. În cazul medicamentelor de uz veterinar, perioada de protecție a datelor referitoare la testele preclinice și studiile clinice, cât și la testele de siguranță și studiul reziduurilor ar trebui să fie identică cu cea prevăzută de Directiva 2001/82/CE.

(12) Pentru a reduce costurile suportate de întreprinderile mici și mijlocii la comercializarea medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ar trebui să se adopte dispoziții pentru a permite reducerea taxelor, amânarea plății acestora, preluarea răspunderii pentru traduceri și oferirea unui sprijin administrativ acestor întreprinderi.

(13) În interesul sănătății publice, deciziile de autorizare conform procedurii centralizate ar trebui să fie luate pe baza criteriilor științifice obiective referitoare la calitate, siguranță și eficiență a medicamentului în cauză, excluzându-se considerentele economice și de altă natură. Cu toate acestea, statele membre ar trebui, în cazuri excepționale, să poată interzice utilizarea pe teritoriul lor a medicamentelor de uz uman care încalcă principiile, definite în mod obiectiv, de ordine publică și morală publică. De asemenea, un medicament veterinar nu trebuie să fie autorizat de Comunitate în cazul în care utilizarea sa ar contraveni regulilor stabilite în cadrul politicii agricole comune sau în cazul în care ar fi prezentat spre autorizare pentru o utilizare interzisă în temeiul altor dispoziții comunitare, *inter alia* Directiva 96/22/CE ([1]).

(14) Ar trebui să se prevadă aplicarea criteriilor de calitate, siguranță și eficiență prevăzute de Directivele 2001/83/CE și 2001/82/CE la medicamentele autorizate de Comunitate, precum și posibilitatea de a evalua raportul beneficii/riscuri al tuturor medicamentelor la introducerea lor pe piață, la data reînnoirii autorizației, cât și în oricare alt moment pe care autoritatea competentă îl consideră potrivit.

(15) În temeiul articolului 178 din tratat, Comunitatea trebuie să țină seama de aspectele legate de politica de dezvoltare pentru fiecare dintre măsurile sale și să promoveze crearea condițiilor propice ființelor umane în lumea întreagă. Legislația aplicabilă domeniului farmaceutic ar trebui să garanteze în continuare că numai medicamentele eficiente, sigure și de cea mai bună calitate sunt exportate, iar Comisia ar trebui să aibă în vedere posibilitatea de a crea noi stimulente pentru cercetarea medicamentelor care combat bolile tropicale larg răspândite.

(16) Este necesar, de asemenea, să se prevadă ca cerințele etice ale Directivei 2001/20/CE din 4 aprilie 2001 a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind

([1]) Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea vitelor (JO L 125, 23.5.1996, p. 3).

▼B

aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea medicamentelor de uz uman ([1]) să se aplice medicamentelor autorizate de Comunitate. În special în ceea ce privește studiile clinice efectuate în afara Comunității privind medicamentele pentru care se dorește autorizarea în Comunitate, ar trebui să se verifice, cu ocazia evaluării cererii de autorizare, dacă aceste studii au fost efectuate în conformitate cu principiile bunei practici clinice și cu cerințele etice echivalente cu dispozițiile directivei menționate.

(17) Comunitatea ar trebui să dispună de mijloacele necesare evaluării științifice a medicamentelor prezentate în conformitate cu procedurile comunitare de autorizare descentralizate. De asemenea, în vederea asigurării unei armonizări eficiente a deciziilor administrative luate de statele membre cu privire la medicamentele prezentate în conformitate cu procedurile comunitare de autorizare descentralizate, este necesar să se înzestreze Comunitatea cu mijloace de soluționare a dezacordurilor între statele membre cu privire la calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor.

(18) Structura și funcționarea diverselor organisme componente ale agenției ar trebui să fie concepute în așa fel încât să țină seama de nevoia de reînnoire constantă a competențelor științifice, de nevoia de cooperare între Comunitate și organismele naționale, de nevoia de implicare corespunzătoare a societății civile și de viitoarea extindere a Uniunii Europene. Diversele organisme ale agenției ar trebui să stabilească și să dezvolte legături adecvate cu părțile în cauză, în special cu reprezentanți ai pacienților și ai profesiilor din domeniul sănătății.

(19) Sarcina principală a agenției ar trebui să fie aceea de a furniza instituțiilor comunitare și statelor membre cele mai bune avize științifice pentru a le permite să-și exercite atribuțiile de autorizare și supraveghere a medicamentelor care le sunt conferite de dreptul comunitar în domeniul medicamentelor. Numai în urma aplicării de către agenție a unei proceduri unice de evaluare științifică, la cele mai înalte standarde, a calității, siguranței și eficienței medicamentelor de înaltă tehnologie, ar trebui Comunitatea să acorde autorizația de introducere pe piață, prin intermediul unei proceduri rapide, care să asigure o cooperare strânsă între Comisie și statele membre.

(20) În vederea asigurării unei strânse cooperări între agenție și oamenii de știință care lucrează în statele membre, consiliul de administrație ar trebui să fie alcătuit în așa fel încât să garanteze strânsa implicare a autorităților competente ale statelor membre în gestionarea generală a sistemului comunitar de autorizare a medicamentelor.

(21) Bugetul agenției ar trebui să fie alcătuit din contribuții ale sectorului privat și contribuții de la bugetul comunitar pentru punerea în aplicare a politicilor comunitare.

(22) Paragraful 25 din Acordul interinstituțional din 6 mai 1999 între Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară și îmbunătățirea procedurii bugetare ([2]) prevede ajustarea perspectivei financiare pentru a răspunde noilor necesități cauzate de extindere.

(23) Responsabilitatea exclusivă pentru pregătirea avizelor Agenției privind toate aspectele referitoare la medicamentele de uz uman ar trebui să fie încredințată unui Comitet pentru medicamente de uz uman. În ceea ce privește medicamentele veterinare, această responsabilitate ar trebui să revină unui Comitet pentru medicamente de uz veterinar. În ceea ce privește medicamentele orfane, sarcina ar trebui să revină Comitetului pentru medi-

([1]) JO L 121, 1.5.2001, p. 34.
([2]) JO L 172, 18.6.1999, p. 1.

▼B

camente orfane, instituit de Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind medicamentele orfane ([1]). În final, în ceea ce priveşte medicamentele din plante, această responsabilitate ar trebui să fie încredinţată Comitetului pentru medicamente din plante instituit prin Directiva 2001/83/CE.

(24) Crearea Agenţiei va permite întărirea rolului ştiinţific şi independenţa comitetelor, în special prin instituirea unui secretariat tehnic şi administrativ permanent.

(25) Domeniul de activitate al comitetelor ştiinţifice ar trebui să fie extins, iar metodele lor de funcţionare şi structura ar trebui să fie modernizate. Consilierea de specialitate a viitorilor solicitanţi de autorizaţii de introducere pe piaţă ar trebui să fie generalizată şi mai aprofundată. În mod asemănător, ar trebui instituite structuri care să permită dezvoltarea consilierii acordate întreprinderilor, în special întreprinderilor mici şi mijlocii. Comitetele ar trebui să fie în măsură să delege unele dintre sarcinile lor legate de evaluare unor grupuri de lucru permanente, deschise experţilor din lumea ştiinţifică numiţi în acest scop, păstrând în acelaşi timp întreaga răspundere pentru avizele ştiinţifice emise. Procedurile de reexaminare ar trebui să fie modificate pentru a garanta mai bine drepturile solicitanţilor.

(26) Numărul de membri ai comitetelor ştiinţifice care iau parte la procedura centralizată ar trebui să fie stabilit astfel încât să asigure o dimensionare eficientă după extinderea Uniunii Europene.

(27) Este necesar, de asemenea, ca rolul comitetelor ştiinţifice să fie întărit în aşa fel încât să permită Agenţiei să participe activ la dialogul ştiinţific internaţional şi să pună în practică acele activităţi care se vor dovedi necesare, în special cu privire la armonizarea ştiinţifică internaţională şi la cooperarea tehnică cu Organizaţia Mondială a Sănătăţii.

(28) De asemenea, pentru a crea o mai mare certitudine juridică, este necesar, de asemenea, să fie definite responsabilităţile privind regulile de transparenţă ale activităţii agenţiei, să fie stabilite anumite condiţii pentru introducerea pe piaţă a medicamentelor autorizate de Comunitate, să-i fie încredinţată agenţiei competenţa de a monitoriza distribuţia medicamentelor autorizate de Comunitate şi să fie specificate sancţiunile şi metodele de punere în aplicare a acestora în caz de nerespectare a dispoziţiilor prezentului regulament şi a condiţiilor cuprinse în autorizaţiile acordate în temeiul procedurilor pe care acesta le stabileşte.

(29) Este necesar, de asemenea, să fie luate măsuri de supraveghere a medicamentelor autorizate de Comunitate, în special de supraveghere intensivă a efectelor nedorite ale acestor medicamente în cadrul activităţilor comunitare de farmacovigilenţă, pentru a se asigura retragerea rapidă de pe piaţă a oricărui medicament care prezintă un raport defavorabil beneficii/riscuri în condiţii normale de utilizare.

(30) Pentru a realiza o supraveghere mai eficientă a pieţei, agenţia ar trebui să răspundă de coordonarea activităţilor de farmacovigilenţă ale statelor membre. Este nevoie să fie o adoptate o serie de dispoziţii care să pună în practică proceduri de farmacovigilenţă stricte şi eficiente, să permită autorităţilor competente să ia măsuri provizorii de urgenţă, inclusiv introducerea unor modificări ale autorizaţiei de introducere pe piaţă şi în cele din urmă să permită reevaluarea în orice moment a raportului beneficii/riscuri.

(31) Este potrivit, de asemenea, să i se încredinţeze Comisiei sarcina de a coordona, în strânsă cooperare cu agenţia şi după consultarea

([1]) JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

▼B

statelor membre, executarea diverselor responsabilități de supraveghere conferite statelor membre, în special furnizarea informațiilor cu privire la medicamente și verificarea respectării bunelor practici de fabricație, de laborator și clinice.

(32) Este necesar să se prevadă aplicarea coordonată a procedurilor comunitare de autorizare a medicamentelor și a procedurilor de drept intern din statele membre care au fost deja armonizate în mod considerabil de Directivele 2001//83/CE și 2001/82/CE. Este adecvat ca funcționarea procedurilor stabilite de prezentul regulament să fie reexaminată o dată la zece ani de către Comisie, pe baza experienței dobândite.

(33) Pentru a răspunde în special așteptărilor legitime ale pacienților și a ține seama de progresul științific și terapeutic din ce în ce mai rapid, ar trebui să fie stabilite proceduri rapide de evaluare rezervate medicamentelor de interes terapeutic major, precum și proceduri de obținere a autorizațiilor temporare, sub rezerva unor condiții care se revizuiesc anual. În domeniul medicamentelor de uz uman, ar trebui ca, ori de câte ori este posibil, să se respecte o abordare comună cu privire la criteriile și condițiile folosirii în tratamentul de ultimă instanță a noilor medicamente în conformitate cu legislația statelor membre.

(34) Statele membre au realizat o evaluare a eficienței relative a medicamentelor menită să poziționeze un nou medicament în raport cu cele care există deja în aceeași clasă terapeutică. În mod similar, Consiliul a subliniat, în concluziile sale privind medicamentele și sănătatea publică ([1]) adoptate la 29 iunie 2000, importanța identificării medicamentelor care prezintă valoare terapeutică adăugată. Cu toate acestea, această evaluare nu ar trebui să aibă loc în contextul autorizației de introducere pe piață, pentru care s-a convenit că trebuie să fie păstrate criteriile fundamentale. În această privință, este util să se prevadă posibilitatea de a strânge informații privind metodele utilizate de statele membre pentru a determina beneficiul terapeutic adus de fiecare medicament nou.

(35) În conformitate cu dispozițiile actuale ale Directivelor 2001/83/CE și 2001/82/CE, termenul de valabilitate al unei autorizații comunitare de introducere pe piață ar trebui limitat inițial la o perioadă de cinci ani, la expirarea căreia autorizația ar trebui să fie reînnoită. După aceea, autorizația de introducere pe piață ar trebui în mod normal să fie valabilă pe termen nelimitat. De asemenea, orice autorizație nefolosită timp de trei ani consecutivi, deci care nu a avut ca efect introducerea pe piață a unui medicament în Comunitate în acest interval, ar trebui să fie considerată caducă, în special pentru a evita costurile administrative pe care le implică menținerea unei astfel de autorizații. Cu toate acestea, ar trebui să se acorde derogări de la această normă atunci când acestea sunt justificate de motive de sănătate publică.

(36) Medicamentele care conțin sau constau în organisme modificate genetic pot conduce la apariția unor riscuri ecologice. Este necesar, prin urmare, ca aceste produse să fie supuse unei proceduri de evaluare a riscului ecologic, asemănătoare procedurii prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ([2]), care să fie efectuată în paralel cu evaluarea, conform unei proceduri comunitare unice, a calității, siguranței și eficienței produsului în cauză.

(37) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia

([1]) JO C 218, 31.7.2000, p. 10.
([2]) JO L 106, 17.4.2001. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

▼B

1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ([1]).

(38) Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1647/2003 ([2]) de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2309/93 în ceea ce privește normele bugetare și financiare aplicabile agenției și accesul la documentele agenției ar trebui să fie încorporate în totalitate în prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

TITLUL I

DEFINIȚII ȘI DOMENIU DE APLICARE

Articolul 1

Prezentul regulament are scopul de a stabili proceduri comunitare de autorizare, supraveghere și farmacovigilență a medicamentelor de uz uman și veterinar și de a institui o Agenție Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”).

Dispozițiile prezentului regulament nu afectează competențele autorităților statelor membre de stabilire a prețurilor medicamentelor sau de includere a acestora în domeniul de aplicare al sistemului național de sănătate sau în sistemele de asigurări sociale pe baza condițiilor sanitare, economice și sociale. Statele membre au în special libertatea de a alege, din datele care figurează în autorizația de introducere pe piață, acele indicații terapeutice și dimensiuni ale ambalajelor care vor fi acoperite de organismele lor de asigurări sociale.

Articolul 2

Definițiile formulate de Directiva 2001/83/CE articolul 1 și cele formulate în Directiva 2001/82/CE articolul 1 se aplică în sensul prezentului regulament.

Titularul unei autorizații de introducere pe piață a medicamentelor care intră sub incidența prezentului regulament trebuie să fie stabilit în Comunitate. Titularul răspunde de introducerea pe piață a respectivelor medicamente, indiferent dacă acționează el însuși sau prin intermediul uneia sau mai multor persoane desemnate în acest scop.

Articolul 3

(1) Nici un medicament care este prevăzut de anexă nu poate fi introdus pe piață în Comunitate în absența unei autorizații de introducere pe piață acordate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

(2) Oricare medicament care nu este prevăzut de anexă poate face obiectul unei autorizații de introducere pe piață acordate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament în cazul în care:

(a) medicamentul conține o substanță activă nouă care nu a fost autorizată în Comunitate la data intrării în vigoare a prezentului regulament sau

(b) solicitantul demonstrează că medicamentul reprezintă o inovație terapeutică, științifică sau tehnică importantă sau că acordarea auto-

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.
([2]) JO L 245, 29.9.2003, p. 19.

▼B

rizației în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament este în interesul pacienților sau al sănătății animale la nivel comunitar.

Medicamentele imunologice veterinare pentru tratamentul bolilor animale supuse măsurilor profilactice comunitare pot de asemenea să beneficieze de această autorizație.

(3) Un medicament generic al unui medicament de referință autorizat de Comunitate poate fi autorizat de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și Directiva 2001/82/CE cu următoarele condiții:

(a) cererea de autorizare este prezentată în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 10 sau cu Directiva 2001/82/CE articolul 13;

(b) rezumatul caracteristicilor produsului este conform, în toate aspectele relevante, cu cel al medicamentului autorizat de Comunitate, cu excepția acelor părți ale rezumatului caracteristicilor produsului care se referă la indicații sau forme de dozaj care erau încă protejate de legea brevetelor la data introducerii pe piață a medicamentului generic și

(c) medicamentul generic este autorizat sub același nume în toate statele membre în care a fost înaintată cererea. În sensul prezentei dispoziții, toate versiunile lingvistice ale denumirii comune internaționale (DCI) sunt considerate ca fiind același nume.

(4) După consultarea comitetului competent al Agenției, anexa poate fi reexaminată pe baza progresului științific și tehnic pentru a-i aduce modificările necesare fără a extinde domeniul de aplicare al procedurii centralizate. Aceste modificări sunt adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

Articolul 4

(1) Cererile de autorizație de introducere pe piață menționate la articolul 3 sunt înaintate Agenției.

(2) Comunitatea acordă și supraveghează autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman în conformitate cu titlul II.

(3) Comunitatea acordă și supraveghează autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor veterinare în conformitate cu titlul III.

TITLUL II

AUTORIZAREA ȘI SUPRAVEGHEREA MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN

Capitolul 1

Înaintarea și examinarea cererilor – Autorizații

Articolul 5

(1) Se instituie un Comitet pentru medicamente de uz uman. Comitetul face parte din Agenție.

(2) Fără să aducă atingere articolului 56 sau altor sarcini pe care i le poate conferi dreptul comunitar, Comitetul pentru medicamente de uz uman răspunde de întocmirea avizului Agenției privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor înaintate în conformitate cu procedura centralizată, acordarea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizațiilor de introducere pe piață a unui medicament de uz uman în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu, cât și de farmacovigilență.

▼B

(3) La cererea directorului executiv al Agenției sau a reprezentantului Comisiei, Comitetul pentru medicamente de uz uman întocmește de asemenea un aviz cu privire la orice aspect științific legat de evaluarea medicamentelor de uz uman. Comitetul ține seama în mod corespunzător de orice cerere de aviz prezentată de statele membre. De asemenea, comitetul formulează un aviz ori de câte ori apare un dezacord cu privire la evaluarea medicamentelor pe baza procedurii recunoașterii reciproce. Avizul comitetului se pune la dispoziția publicului.

Articolul 6

(1) Fiecare cerere de autorizare a unui medicament de uz uman include în mod specific și complet informațiile și documentele menționate de Directiva 2001/83/CE articolul 8 alineatul (3), articolele 10, 10a, 10b sau 11, cât și de anexa I la această directivă. Documentele trebuie să includă o declarație conform căreia studiile clinice efectuate în afara Uniunii Europene corespund cerințelor de etică ale Directivei 2001/20/CE. Aceste informații și documente țin seama de caracterul unic și comunitar al autorizației solicitate și, în afara unor cazuri excepționale legate de aplicarea legii privind mărcile comerciale, cuprind folosirea unui singur nume pentru medicament.

Cererea este însoțită de taxa datorată Agenției pentru examinarea cererii.

(2) În cazul unui medicament de uz uman care conține sau constă din organisme modificate genetic în înțelesul Directivei 2001/18/CE articolul 2, cererea este însoțită de:

(a) un exemplar al consimțământului în scris al autorităților competente referitor la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în scopul cercetării și dezvoltării, conform prevederilor Directivei 2001/18/CE partea B sau Directivei 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ([1]) partea B;

(b) dosarul tehnic complet care conține informațiile cerute de anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE;

(c) evaluarea riscului ecologic în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE și

(d) rezultatele oricăror investigații efectuate în scopul cercetării sau dezvoltării.

Directiva 2001/18/CE articolele 13-24 nu se aplică medicamentelor de uz uman care conțin sau constau în organisme modificate genetic.

(3) Agenția se asigură că avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman este emis în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile.

Durata analizei datelor științifice din dosarul cererii de autorizație de introducere pe piață trebuie să fie de cel puțin 80 zile, cu excepția cazului în care raportorul și co-raportorul declară că și-au încheiat evaluarea înainte de acest termen.

Pe baza unei cereri fundamentate în mod corespunzător, comitetul menționat poate cere ca durata analizei datelor științifice din dosarul cererii de autorizație de introducere pe piață să fie prelungită.

În cazul unui medicament de uz uman care conține sau constă în organisme modificate genetic, avizul comitetului menționat respectă cerințele de siguranță a mediului stabilite de Directiva 2001/18/CE. În timpul procesului de evaluare a cererilor de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin sau constau în

([1]) JO L 117, 8.5.1990, p. 15. Directivă abrogată prin Directiva 2001/18/CE, dar care continuă să producă anumite efecte juridice.

▼B

organisme modificate genetic, raportorul se consultă cu organismele pe care Comunitatea sau statele membre le-au instituit în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

(4) În consultare cu Agenția, statele membre și părțile interesate, Comisia întocmește un ghid detaliat cu privire la forma de prezentare a cererilor de autorizare.

Articolul 7

Pentru a pregăti avizul, Comitetul pentru medicamente de uz uman:

(a) verifică dacă informațiile și documentele înaintate în conformitate cu articolul 6 corespund cerințelor Directivei 2001/83/CE și dacă sunt satisfăcute condițiile specificate de prezentul regulament cu privire la acordarea unei autorizații de introducere pe piață;

(b) poate cere ca un Laborator oficial de control al medicamentelor sau un laborator desemnat de un stat membru în acest scop să testeze medicamentul de uz uman, materiile sale prime și, după caz, produsele sale intermediare sau alte materiale componente pentru a se asigura că metodele de control utilizate de producător și descrise în documentația aferentă cererii sunt satisfăcătoare;

(c) poate cere ca solicitantul să completeze, într-un interval de timp precizat, informațiile furnizate odată cu cererea. În cazul în care comitetul menționat recurge la acest drept, termenul menționat la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf se suspendă până la data furnizării informațiilor suplimentare solicitate. În mod similar, termenul se suspendă pe perioada de timp acordată solicitantului pentru a-și pregăti explicațiile verbale sau scrise.

Articolul 8

(1) La primirea solicitării scrise din partea Comitetului pentru medicamente de uz uman, statul membru transmite informațiile care demonstrează că producătorul unui medicament sau importatorul dintr-o țară terță este capabil să fabrice medicamentul în cauză și/sau să efectueze controalele necesare în conformitate cu informațiile și documentele furnizate în temeiul articolului 6.

(2) În cazul în care consideră că este necesar pentru a finaliza analiza unei solicitări, comitetul menționat poate cere solicitantului să se supună unei inspecții specifice a unității de fabricație a medicamentului în cauză. Aceste inspecții pot fi neanunțate.

Inspecția se efectuează în termenul menționat la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf de către inspectori ai statului membru, care au calificările necesare; ei pot fi însoțiți de un raportor sau un expert numit de comitet.

Articolul 9

(1) Agenția informează de îndată solicitantul în cazul în care avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman susține că:

(a) cererea nu îndeplinește criteriile de autorizare prevăzute de prezentul regulament;

(b) rezumatul caracteristicilor produsului propus de solicitant trebuie modificat;

(c) etichetarea sau prospectul însoțitor al produsului nu este în conformitate cu Directiva 2001/83/CE titlul V;

(d) autorizația trebuie să fie acordată sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 14 alineatele (7) și (8).

▼B

(2) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (1), solicitantul poate notifica Agenția în scris cu privire la intenția sa de a cere o reexaminare a avizului. În acest caz, el transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.

În termen de 60 de zile de la primirea motivelor cererii de reexaminare, comitetul menționat reexaminează avizul în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf. Motivația concluziei se anexează la avizul definitiv.

(3) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv al comitetului, Agenția transmite acest aviz Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport care descrie evaluarea medicamentului de către comitet și motivele care au stat la baza concluziilor sale.

(4) În cazul în care avizul este în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață a medicamentului în cauză, următoarele documente se anexează la aviz:

(a) proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 11;

(b) detaliile tuturor condițiilor sau restricțiilor care ar trebui să fie impuse furnizării sau utilizării medicamentului în cauză, inclusiv condițiile în care medicamentul poate fi pus la dispoziția pacienților, în conformitate cu criteriile prevăzute de Directiva 2001/83/CE titlul VI;

(c) detalii ale tuturor condițiilor sau restricțiilor recomandate cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;

(d) proiectul de text al etichetei și prospectului însoțitor propus de solicitant, prezentat în conformitate cu Directiva 2001/83/CE titlul V;

(e) raportul de evaluare.

Articolul 10

(1) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la articolul 5 alineatul (2), Comisia întocmește proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere.

În cazul în care proiectul de decizie are în vedere acordarea autorizației de introducere pe piață, atunci acesta cuprinde sau face trimitere la documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a), (b), (c) și (d).

În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul Agenției, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestei diferențe.

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului.

(2) Comisia ia decizia definitivă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3), în termen de 15 zile de la încheierea acestei proceduri.

(3) Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman menționat la articolul 87 alineatul (1) își adaptează regulamentul de procedură astfel încât să țină seama de sarcinile care îi revin în temeiul prezentului regulament.

Adaptările prevăd că:

(a) avizul comitetului menționat se emite în scris;

(b) statele membre au la dispoziție 22 de zile pentru a înainta Comisiei observațiile în scris cu privire la proiectul de decizie. Cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgență,

▼B

președintele poate fixa un termen mai scurt, în funcție de urgența subiectului în cauză. Acest termen nu este mai scurt de cinci zile, în afara unor situații excepționale;

(c) statele membre pot solicita în scris ca proiectul de decizie menționat la alineatul (1) să fie discutat în cadrul unei ședințe plenare a comitetului menționat, cu precizarea în detaliu a motivelor.

(4) În cazul în care, în opinia Comisiei, observațiile scrise ale unui stat membru ridică noi chestiuni importante de ordin științific sau tehnic, care nu au fost abordate în avizul emis de Agenție, președintele suspendă procedura și trimite cererea înapoi la Agenție spre examinare suplimentară.

(5) Comisia adoptă dispozițiile necesare punerii în aplicare a alineatului (4) în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(6) Agenția distribuie documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a), (b), (c) și (d).

Articolul 11

În cazul în care un solicitant își retrage cererea de autorizație de introducere pe piață înaintată Agenției înainte ca un aviz privind cererea în cauză să fie emis, solicitantul comunică Agenției motivele pentru care face acest lucru. Agenția pune la dispoziția publicului aceste informații și publică raportul de evaluare, în cazul în care este disponibil, după ce a eliminat toate informațiile cu caracter de confidențialitate comercială.

Articolul 12

(1) Autorizația de introducere pe piață este refuzată în cazul în care, după verificarea informațiilor și documentelor înaintate în conformitate cu articolul 6, se dovedește că solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat sau suficient calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului.

Autorizația este de asemenea refuzată în cazul în care informațiile sau documentele prezentate de solicitant în conformitate cu articolul 6 sunt incorecte sau dacă etichetarea și prospectul însoțitor propuse de solicitant nu sunt în conformitate cu Directiva 2001/83/CE titlul V.

(2) Refuzul de a acorda o autorizație comunitară de introducere pe piață reprezintă interzicerea introducerii pe piață a medicamentului în cauză în întreaga Comunitate.

(3) Informațiile cu privire la toate refuzurile și motivele care au stat la baza lor se pun la dispoziția publicului.

Articolul 13

(1) Fără să aducă atingere Directivei 2001/83/CE articolul 4 alineatul (4), autorizația de introducere pe piață acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă în întreaga Comunitate. Ea conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligații ca și o autorizație de introducere pe piață acordată de acel stat membru în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 6.

Medicamentele de uz uman autorizate sunt înregistrate în Registrul comunitar al medicamentelor și li se atribuie un număr, care apare pe ambalaj.

(2) Notificarea autorizației de introducere pe piață este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*și conține în special data autorizării și numărul de înregistrare în Registrul comunitar, orice denumire comună internațională (DCI) a substanței active a medicamentului, forma sa farmaceutică și orice cod anatomic terapeutic chimic (ATC).

▼B

(3) Agenția publică de îndată raportul de evaluare privind medicamentul de uz uman întocmit de Comitetul pentru medicamente de uz uman, însoțit de motivele care au justificat avizul favorabil acordării autorizației, după eliminarea tuturor informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială.

Raportul european public de evaluare (EPAR) include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține în special o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.

(4) După acordarea autorizației de introducere pe piață, titularul acesteia informează Agenția cu privire la datele introducerii efective pe piață a medicamentului de uz uman în statele membre, ținând seama de diferitele forme de prezentare autorizate.

Titularul notifică, de asemenea, Agenția în cazul în care produsul nu mai este introdus pe piață, în mod temporar sau permanent. În afara unor situații excepționale, această notificare are loc cu cel puțin două luni înainte de întreruperea introducerii pe piață a produsului.

La cererea Agenției, în special în contextul farmacovigilenței, titularul autorizației de introducere pe piață îi furnizează acesteia toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului în Comunitate, defalcate pe statele membre, precum și orice informație pe care o deține în legătură cu cantitățile prescrise.

Articolul 14

(1) Fără să aducă atingere dispozițiilor alineatelor (4), (5) și (7), autorizația de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani.

(2) Autorizația de introducere pe piață poate fi reînnoită după cinci ani pe baza reevaluării, de către Agenție, a raportului beneficii/riscuri.

În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață pune la dispoziția Agenției o versiune consolidată a dosarului privind calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv toate modificările aduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin șase luni înainte ca autorizația de introducere pe piață să expire în conformitate cu alineatul (1).

(3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe durată nedeterminată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Orice autorizație care nu este urmată de introducerea efectivă pe piața comunitară a medicamentului de uz uman în termen de trei ani după emitere devine caducă.

(5) Atunci când un medicament autorizat care a fost introdus pe piață nu mai este prezent pe piață timp de trei ani consecutivi, autorizația devine caducă.

(6) În situații excepționale și din motive de sănătate publică, Comisia poate acorda derogări de la dispozițiile alineatelor (4) și (5). Aceste derogări trebuie să fie justificate temeinic.

(7) În urma consultării solicitantului, autorizația poate fi acordată sub rezerva anumitor obligații specifice care sunt reevaluate în fiecare an de către Agenție. Lista acestor obligații se pune la dispoziția publicului.

Prin derogare de la alineatul (1), această autorizație este valabilă timp de un an și poate fi reînnoită.

Dispozițiile privind acordarea acestei autorizații sunt prevăzute de un regulament al Comisiei adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(8) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația poate fi acordată sub rezerva unei cerințe adresate solicitantului

▼B

de a introduce proceduri specifice, în special cu privire la siguranța medicamentului, la notificarea autorităților competente despre oricare incident legat de utilizarea sa și la măsurile care urmează să fie luate. Această autorizație poate fi acordată numai din motive obiective și verificabile și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele menționate în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Păstrarea autorizației depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.

(9) Atunci când se înaintează o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament de uz uman care prezintă un interes major din punct de vedere al sănătății publice și mai ales din punct de vedere al inovației terapeutice, solicitantul poate cere să se aplice o procedură de evaluare accelerată. Această cerere trebuie motivată în mod corespunzător.

În cazul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman acceptă cererea, termenul stabilit la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf se reduce la 150 de zile.

(10) Atunci când adoptă avizul, Comitetul pentru medicamente de uz uman include o propunere cu privire la criteriile de prescriere sau de folosire a medicamentelor în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 70 alineatul (1).

(11) Fără să aducă atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, medicamentele de uz uman care au fost autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament beneficiază de o perioadă de protecție a datelor de opt ani și de o perioadă de protecție a introducerii pe piață de zece ani care se poate prelungi la maximum 11 ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi și despre care, cu ocazia evaluării științifice anterioare autorizării lor, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

Articolul 15

Acordarea autorizației nu afectează răspunderea civilă sau penală a producătorului sau a titularului autorizației de introducere pe piață în temeiul dreptului intern aplicabil în statele membre.

Capitolul 2

Supraveghere și sancțiuni

Articolul 16

(1) După acordarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman ține seama, cu privire la metodele de fabricație și de control prevăzute de Directiva 2001/83/CE articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h), de progresul tehnic și științific și aduce toate modificările care se dovedesc necesare pentru ca medicamentul să poată fi fabricat și verificat prin intermediul metodelor științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea acestor modificări în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață transmite de îndată Agenției, Comisiei și statelor membre orice informații noi care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate de Directiva 2001/83/CE articolul 8 alineatul (3), articolele 10, 10a, 10b și 11, în anexa I la această directivă sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

▼B

Acesta informează de îndată Agenția, Comisia și statele membre în special cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul de uz uman și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului în cauză.

În vederea evaluării permanente a raportului beneficii/riscuri, Agenția poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să-i prezinte date care demonstrează că raportul beneficii/riscuri continuă să fie favorabil.

(3) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman propune să aducă o modificare informațiilor și documentelor menționate la alineatul (2), acesta înaintează Agenției o cerere în acest sens.

(4) După consultarea Agenției, Comisia adoptă dispozițiile adecvate pentru examinarea modificărilor autorizației de introducere pe piață sub forma unui regulament, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

Articolul 17

Solicitantul sau titularul unei autorizații de introducere pe piață răspunde de exactitatea documentelor și a datelor prezentate.

Articolul 18

(1) În cazul medicamentelor de uz uman fabricate în Comunitate, autoritățile de supraveghere sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat autorizația de fabricație prevăzută de Directiva 2001/83/CE articolul 40 alineatul (1) pentru medicamentul în cauză.

(2) În cazul medicamentelor de uz uman importate din țări terțe, autoritățile de supraveghere sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat importatorului autorizația prevăzută de Directiva 2001/83/CE articolul 40 alineatul (3), cu excepția cazului în care Comunitatea și țara exportatoare au încheiat acorduri adecvate pentru a se asigura că respectivele controale sunt efectuate în țara exportatoare și că producătorul aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Comunitate.

Un stat membru poate solicita asistență din partea altui stat membru sau a Agenției.

Articolul 19

(1) Autoritățile de supraveghere răspund de verificarea, în numele Comunității, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de uz uman sau producătorul ori importatorul stabilit în Comunitate corespunde cerințelor stabilite de Directiva 2001/83/CE titlurile IV, IX și XI.

(2) În cazul în care, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 122, Comisia este informată despre existența unor diferențe importante de opinie între statele membre privind îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatul (1) de către titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de uz uman sau de către producător ori importator, Comisia poate, după consultarea statelor membre în cauză, să ceară ca un inspector al autorității de supraveghere să efectueze o nouă inspecție a titularului autorizației de introducere pe piață sau a producătorului ori a importatorului; inspectorul în cauză este însoțit de

▼B

doi inspectori din state membre care nu sunt părți în litigiu sau de doi inspectori numiți de Comitetul pentru medicamente de uz uman.

(3) Sub rezerva acordurilor încheiate între Comunitate și țări terțe în conformitate cu articolul 18 alineatul (2), în urma unei cereri argumentate din partea unui stat membru sau a comitetului menționat sau din proprie inițiativă, Comisia poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții.

Inspecția se efectuează de inspectori din state membre, care au calificările corespunzătoare; ei pot fi însoțiți de un raportor sau de un expert numit de comitetul menționat. Raportul inspectorilor este pus la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a comitetului menționat.

Articolul 20

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere sau autoritățile competente ale oricărui alt stat membru consideră că producătorul sau importatorul stabilit în Comunitate nu mai respectă obligațiile prevăzute de Directiva 2001/83/CE titlul IV, acestea informează de îndată Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comisia, expunându-și motivele în detaliu și indicând măsurile pe care le propun.

Același lucru este valabil și în cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că una dintre măsurile avute în vedere de Directiva 2001/83/CE titlurile IX și XI ar trebui să se aplice medicamentului în cauză sau în cazul în care Comitetul menționat a emis un aviz în acest sens în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament.

(2) Comisia solicită avizul Agenției într-un termen pe care îl stabilește în funcție de urgența subiectului, pentru a examina motivele prezentate. Ori de câte ori este posibil, titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman este invitat să dea explicații verbale sau scrise.

(3) După emiterea avizului de către Agenție, Comisia adoptă măsurile temporare necesare, care se aplică imediat.

Decizia definitivă este adoptată în termen de șase luni, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

(4) În cazul în care este nevoie să fie luate măsuri urgente pentru a proteja sănătatea umană sau mediul, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, un stat membru poate suspenda utilizarea pe teritoriul său a unui medicament de uz uman care a fost autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

Atunci când statul membru face acest lucru din proprie inițiativă, el informează Comisia și Agenția cu privire la motivele acțiunii sale cel târziu în următoarea zi lucrătoare după suspendare. Agenția informează de îndată celelalte state membre. Comisia inițiază de îndată procedura menționată la alineatele (2) și (3).

(5) În acest caz, statul membru se asigură că profesiile din domeniul sănătății sunt informate rapid despre acțiunea sa și motivele pe care se întemeiază. Pot fi folosite în acest scop rețelele stabilite de asociațiile profesionale. Statele membre informează Comisia și Agenția despre măsurile luate în acest scop.

(6) Măsurile suspensive menționate la alineatul (4) pot fi menținute în vigoare până când se ajunge la o decizie definitivă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

(7) Agenția informează orice persoană interesată, la cerere, cu privire la decizia definitivă și face publică această decizie imediat după ce a fost luată.

▼B

Capitolul 3

Farmacovigilență

Articolul 21

În sensul prezentului capitol, se aplică Directiva 2001/83/CE articolul 106 alineatul (2).

Articolul 22

Acționând în strânsă cooperare cu sistemele naționale de farmacovigilență instituite în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 102, Agenția primește toate informațiile relevante referitoare la reacțiile adverse prezumate ale medicamentelor de uz uman care au fost autorizate de Comunitate în conformitate cu prezentului regulament. După caz, Comitetul pentru medicamente de uz uman întocmește, în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament, avize cu privire la măsurile necesare. Aceste avize se pun la dispoziția publicului.

Măsurile menționate la primul paragraf pot include modificări ale autorizației de introducere pe piață acordate în conformitate cu articolul 10. Acestea se adoptă conform procedurii menționate la articolul 87 alineatul (3).

Titularul autorizației de introducere pe piață și autoritățile competente ale statelor membre se asigură că toate informațiile relevante privind reacțiile adverse prezumate ale medicamentelor autorizate conform prezentului regulament sunt aduse la cunoștința Agenției în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament. Pacienții sunt încurajați să comunice orice reacție adversă profesiilor din domeniul sănătății.

Articolul 23

Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman acordate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament dispune în mod continuu și permanent de o persoană calificată în mod corespunzător, răspunzătoare de farmacovigilență.

Această persoană calificată este rezidentă în Comunitate și răspunde de următoarele:

(a) instituirea și gestionarea unui sistem prin care informațiile cu privire la toate reacțiile adverse prezumate care sunt raportate personalului întreprinderii și reprezentanților medicali sunt colectate, evaluate și prelucrate astfel încât în Comunitate să fie accesibile într-un singur punct;

(b) pregătirea rapoartelor menționate la articolul 24 alineatul (3) pentru autoritățile competente ale statelor membre și Agenție, în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

(c) asigurarea faptului că toate cererile de informații suplimentare, formulate de autoritățile competente în vederea evaluării riscurilor și beneficiilor unui medicament primesc răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea informațiilor referitoare la volumul vânzărilor sau cantitățile prescrise din medicamentul în cauză;

(d) transmiterea către autoritățile competente a oricăror altor informații relevante pentru evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, în special informații privind studiile de siguranță ulterioare autorizării.

▼B

Articolul 24

(1) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman se asigură că toate reacțiile adverse grave prezumate privind un medicament autorizat în conformitate cu prezentul regulament care apar în Comunitate și pe care o persoană de profesie din domeniul sănătății i le aduce la cunoștință sunt înregistrate și raportate cu promptitudine statelor membre pe al căror teritoriu a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

Titularul autorizației de introducere pe piață înregistrează orice alte prezumate reacții adverse grave care apar în Comunitate, conform ghidului menționat la articolul 26, despre care se presupune în mod normal că are cunoștință, și le comunică cu promptitudine autorității competente ale statelor membre pe al căror teritoriu a avut loc incidentul și Agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman se asigură că toate prezumatele reacțiile adverse grave și neașteptate și orice transmitere prezumată a unui agent infecțios prin intermediul unui medicament care apare pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate cu promptitudine statelor membre și Agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Dispozițiile privind raportarea unor prezumate reacții adverse neașteptate care nu sunt grave, indiferent dacă apar în Comunitate sau în țări terțe, sunt adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

În afara unor situații excepționale, aceste informații privind reacțiile adverse se transmit în format electronic sub formă de raport și în conformitate cu ghidul menționat la articolul 26.

(3) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman ține evidențe detaliate ale tuturor reacțiilor adverse prezumate din sau din afara Comunității care îi sunt aduse la cunoștință de către o persoană de profesie din domeniul sănătății.

Cu excepția cazului în care au fost stabilite alte cerințe drept condiție pentru acordarea autorizației comunitare de introducere pe piață, aceste evidențe sub formă de raport periodic actualizat privind siguranța se prezintă Agenției și statelor membre, imediat la cerere sau cel puțin o dată la fiecare șase luni după autorizare până la introducerea pe piață. Rapoarte periodice actualizate privind siguranța se prezintă de asemenea imediat la cerere sau cel puțin o dată la fiecare șase luni în primii doi ani după introducerea inițială pe piața comunitară și o dată pe an în următorii doi ani. După aceea, rapoartele se prezintă la intervale de trei ani sau imediat la cerere.

Aceste rapoarte sunt însoțite de o evaluare științifică, în special a raportului beneficii/riscuri al medicamentului.

(4) Comisia poate stabili dispoziții de modificare a alineatului (3) pe baza experienței dobândite din punerea sa în aplicare. Comisia adoptă dispozițiile în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(5) Titularul unei autorizații de introducere pe piață nu poate comunica publicului larg informațiile ținând de farmacovigilență referitoare la medicamentul autorizat, fără notificarea prealabilă sau simultană a Agenției.

În orice caz, titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că aceste informații sunt prezentate obiectiv, fără să inducă în eroare.

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru ca titularul autorizației de introducere pe piață care nu se achită de aceste obligații să facă obiectul unor sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare.

▼B

Articolul 25

Fiecare stat membru se asigură că toate prezumatele reacții adverse grave care apar pe teritoriul la un medicament de uz uman autorizat în conformitate cu prezentul regulament și care le sunt aduse la cunoștință se înregistrează și se raportează Agenției și titularului autorizației de introducere pe piață de îndată și în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

Agenția transmite informațiile sistemelor naționale de farmacovigilență instituite în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 102.

Articolul 26

Comisia întocmește, în consultare cu Agenția, statele membre și părțile interesate, un ghid privind strângerea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse. Acest ghid conține, în special, recomandări privind comunicarea informațiilor referitoare la reacțiile adverse, pentru uzul profesiilor din domeniul sănătății.

În conformitate cu acest ghid, titularii autorizațiilor de introducere pe piață folosesc terminologia medicală acceptată pe plan internațional pentru a transmite rapoartele privind reacțiile adverse.

Agenția stabilește, în consultare cu statele membre și cu Comisia, o rețea informatică pentru transmiterea rapidă a informațiilor către autoritățile comunitare competente în eventualitatea unei alerte legate de fabricația deficitară, reacții adverse grave și alte date de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 6. În cazul în care sunt relevante, aceste date se fac publice în urma evaluării.

Pentru o perioadă de cinci ani după introducerea inițială pe piața comunitară, Agenția poate cere titularului autorizației de introducere pe piață să dispună strângerea unor date specifice de farmacovigilență de la grupuri țintă de pacienți. Agenția menționează motivele care stau la baza acestei cereri. Titularul autorizației de introducere pe piață strânge și verifică datele și le transmite Agenției spre evaluare.

Articolul 27

Agenția cooperează cu Organizația Mondială a Sănătății în chestiuni de farmacovigilență internațională și ia măsurile necesare pentru a-i înainta cu promptitudine informații adecvate și suficiente cu privire la măsurile luate în Comunitate care pot avea consecințe asupra protecției sănătății publice în țări terțe; Agenția transmite Comisiei și statelor membre un exemplar al acestor informații.

Articolul 28

Agenția și autoritățile competente ale statelor membre cooperează pentru a dezvolta în mod continuu sistemele de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate produsele medicale, indiferent de căile de autorizare, inclusiv prin colaborări care le permit să valorifice la maximum resursele disponibile în Comunitate.

Articolul 29

Orice modificare care se poate dovedi necesară în vederea actualizării dispozițiilor prezentului capitol pe baza progresului tehnic și științific se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

▼B

TITLUL III

AUTORIZAREA ŞI SUPRAVEGHEREA MEDICAMENTELOR VETERINARE

Capitolul 1

Înaintarea şi examinarea cererilor – Autorizaţii

Articolul 30

(1) Se instituie un Comitet pentru medicamente de uz veterinar. Comitetul face parte din Agenţie.

(2) Fără să aducă atingere articolului 56 sau altor sarcini pe care i le poate conferi dreptul comunitar, în special în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 ([1]), Comitetul pentru medicamente de uz veterinar răspunde de întocmirea avizului Agenţiei privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor înaintate în conformitate cu procedura centralizată, acordarea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiilor de introducere pe piaţă a unui medicament veterinar în conformitate cu dispoziţiile prezentului titlu, cât şi de farmacovigilenţă.

(3) La cererea directorului executiv al Agenţiei sau a reprezentantului Comisiei, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar întocmeşte de asemenea avizul privind toate aspectele ştiinţifice legate de evaluarea medicamentelor veterinare. Comitetul ţine seama în mod corespunzător de orice cerere de aviz prezentată de statele membre. De asemenea, Comitetul formulează un aviz ori de câte ori apare un dezacord cu privire la evaluarea medicamen telor veterinare pe baza procedurii recunoaşterii reciproce. Avizul comitetului se pune la dispoziţia publicului.

Articolul 31

(1) Fiecare cerere de autorizare a unui medicament de uz veterinar include în mod specific şi complet informaţiile şi documentele menţionate de Directiva 2001/82/CE articolul 12 alineatul (3), articolele 13, 13a, 13b şi 14, cât şi de anexa I la această directivă. Aceste informaţii şi documente ţin seama de caracterul unic şi comunitar al autorizaţiei solicitate şi, în afara unor cazuri excepţionale legate de aplicarea legii privind mărcile, cuprind folosirea unui singur nume pentru medicament.

Cererea este însoţită de taxa datorată Agenţiei pentru examinarea cererii.

(2) În cazul unui medicament veterinar care conţine sau constă în organisme modificate genetic în sensul articolului 2 din Directiva 2001/18/CE, cererea este însoţită de:

(a) un exemplar al acordului scris al autorităţilor competente cu diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în scopul cercetării şi dezvoltării, conform celor prevăzute de Directiva 2001/18/CE partea B sau de Directiva 90/220/CEE partea B;

(b) dosarul tehnic complet care conţine informaţiile cerute de anexele III şi IV la Directiva 2001/18/CE;

([1]) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente veterinare în alimentele de origine animală (JO L 224, 18.8.1990, p. 1), regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul nr. 1029/2003 al Comisiei (JO L 149, 17.6.2003, p. 15).

▼B

(c) evaluarea riscului ecologic în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE; și

(d) rezultatele tuturor investigațiilor efectuate în scopul cercetării și dezvoltării.

Directiva 2001/18/CE articolele 13-24 nu se aplică medicamentelor veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic.

(3) Agenția se asigură că avizul Comitetului pentru medicamente de uz veterinar este emis în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile.

În cazul unui medicament veterinar care conține sau constă în organisme modificate genetic, avizul comitetului menționat respectă cerințele de siguranță a mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE. În timpul procesului de evaluare a cererilor de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic, raportorul se consultă cu organismele pe care Comunitatea sau statele membre le-au instituit în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

(4) În consultare cu Agenția, statele membre și părțile interesate, Comisia întocmește un ghid detaliat cu privire la forma de prezentare a cererilor de autorizație.

Articolul 32

(1) Pentru a pregăti avizul, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar:

(a) verifică dacă informațiile și documentele înaintate în conformitate cu articolul 31 corespund cerințelor Directivei 2001/82/CE și dacă sunt satisfăcute condițiile prevăzute de prezentul regulament cu privire la acordarea unei autorizații de introducere pe piață;

(b) poate cere ca un Laborator oficial de control al medicamentelor sau un laborator desemnat de un stat membru în acest scop să testeze medicamentul veterinar, materiile sale prime și, după caz, produsele sale intermediare sau alte materiale componente pentru a se asigura că metodele de control utilizate de producător și descrise în cerere sunt satisfăcătoare;

(c) poate cere ca un laborator de referință comunitar, un Laborator oficial de control al medicamentelor sau un laborator desemnat de un stat membru în acest scop să verifice, folosind eșantioanele furnizate de solicitant, dacă metoda analitică de detectare propusă de solicitant în sensul Directivei 2001/82/CE articolul 12 alineatul (3) litera (j) a doua liniuță este satisfăcătoare și adecvată pentru a pune în evidență prezența reziduurilor, în special cele situate deasupra limitei maxime a reziduurilor acceptate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2377/90;

(d) poate cere ca solicitantul să completeze, într-un interval de timp precizat, informațiile furnizate odată cu cererea. În cazul în care comitetul menționat recurge la acest drept, termenul menționat la articolul 31 alineatul (3) primul paragraf se suspendă până la data furnizării informațiilor suplimentare solicitate. În mod similar, termenul se suspendă pe perioada de timp acordată solicitantului pentru a-și pregăti explicațiile verbale sau scrise.

(2) În cazul în care metoda analitică nu a fost supusă verificării de către unul dintre laboratoarele menționate mai sus conform procedurilor stabilite de Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, verificarea se efectuează în cadrul prezentului articol.

▼B

Articolul 33

(1) La primirea solicitării scrise din partea Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, statul membru transmite informațiile care demonstrează că producătorul unui medicament veterinar sau importatorul dintr-o țară terță este capabil să fabrice medicamentul veterinar în cauză și/sau să efectueze controalele necesare conform informațiilor și documentelor furnizate în temeiul articolului 31.

(2) În cazul în care consideră că este necesar pentru a finaliza analiza unei solicitări, comitetul menționat poate cere solicitantului să se supună unei inspecții specifice a unității de fabricație a medicamentului de uz veterinar în cauză. Aceste inspecții pot fi neanunțate.

Inspecția se efectuează în perioada de timp menționată la articolul 31 alineatul (3) primul paragraf de către inspectori ai statului membru, care au calificările necesare; ei pot fi însoțiți de un raportor sau un expert numit de comitetul menționat.

Articolul 34

(1) Agenția informează de îndată solicitantul în cazul în care avizul Comitetului pentru medicamente de uz veterinar este că:

(a) cererea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite de prezentul regulament;

(b) rezumatul caracteristicilor produsului prezentat de solicitant ar trebui modificat;

(c) etichetarea sau prospectul însoțitor al produsului nu corespunde cerințelor Directivei 2001/82/CE titlul V;

(d) autorizația trebuie să fie acordată sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 39 alineatul (7).

(2) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (1), solicitantul poate notifica Agenția în scris cu privire la intenția sa de a cere o reexaminare a avizului. În acest caz, acesta transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.

În termen de 60 de zile de la primirea motivelor cererii de reexaminare, comitetul reexaminează avizul în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf. Motivația concluziei se anexează la avizul definitiv.

(3) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv al comitetului, Agenția transmite acest aviz Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport care descrie evaluarea medicamentului veterinar de către comitet și motivele care au stat la baza concluziilor sale.

(4) În cazul în care avizul este în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață a medicamentului veterinar în cauză, următoarele documente se anexează la aviz:

(a) un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului în conformitate cu Directiva 2001/82/CE articolul 14; după caz, acest proiect reflectă diferențele dintre condițiile veterinare în statele membre;

(b) în cazul unui medicament veterinar destinat administrării animalelor folosite ca sursă de alimente, o declarație privind limita maximă a reziduurilor care poate fi acceptată de Comunitate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

(c) detaliile tuturor condițiilor sau restricțiilor care ar trebui să fie impuse furnizării sau utilizării medicamentului veterinar în cauză, inclusiv condițiile în care medicamentul veterinar poate fi pus la

▼B

dispoziția utilizatorilor, în conformitate cu criteriile prevăzute de Directiva 2001/82/CE;

(d) detalii ale tuturor condițiilor sau restricțiilor recomandate cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;

(e) proiectul de text al etichetei și prospectului însoțitor propus de solicitant, prezentat în conformitate cu Directiva 2001/82/CE titlul V;

(f) raportul de evaluare.

Articolul 35

(1) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la articolul 30 alineatul (2), Comisia pregătește proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere.

În cazul în care proiectul de decizie are în vedere acordarea autorizației de introducere pe piață, atunci acesta cuprinde sau face trimitere la documentele menționate la articolul 34 alineatul (4) literele (a) - (e).

În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul Agenției, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe.

Proiectul de decizie este transmis statelor membre și solicitantului.

(2) Comisia ia decizia finală în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3) și în termen de 15 zile de la încheierea acestei proceduri.

(3) Comitetul permanent pentru medicamente veterinare menționat la articolul 87 alineatul (1) își adaptează regulamentul de procedură astfel încât să țină seama de sarcinile care îi revin în temeiul prezentului regulament.

Adaptările prevăd că:

(a) avizul comitetului permanent menționat se emite în scris;

(b) statele membre dispun de 22 de zile pentru a transmite Comisiei observațiile lor în scris privind proiectul de decizie; cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgență, președintele poate fixa un termen mai scurt, în funcție de urgența subiectului în cauză. Acest termen nu poate fi mai scurt de cinci zile, în afara unor situații excepționale;

(c) statele membre pot solicita în scris ca proiectul de decizie menționat la alineatul (1) să fie discutat în cadrul unei ședințe plenare a Comitetului permanent menționat, cu precizarea în detaliu a motivelor.

(4) În cazul în care, în opinia Comisiei, observațiile scrise ale unui stat membru ridică noi chestiuni importante de ordin științific sau tehnic, care nu au fost abordate în avizul emis de Agenție, președintele suspendă procedura și transmite cererea înapoi Agenției spre examinare suplimentară.

(5) Comisia adoptă dispozițiile necesare punerii în aplicare a alineatului (4) în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(6) Agenția distribuie documentele menționate la articolul 34 alineatul (4) literele (a) - (e).

Articolul 36

În cazul în care un solicitant își retrage cererea de autorizație de introducere pe piață înaintată Agenției înainte ca vreun aviz privind cererea

▼B

în cauză să fie emis, solicitantul comunică Agenției motivele pentru care face acest lucru. Agenția face publice aceste informații și publică raportul de evaluare, în cazul în care este disponibil, după ce a eliminat toate informațiile cu caracter de confidențialitate comercială.

Articolul 37

(1) Autorizația de introducere pe piață este refuzată în cazul în care, după verificarea informațiilor și documentelor înaintate în conformitate cu articolul 31, se dovedește că:

(a) solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat sau suficient calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului veterinar;

(b) în cazul medicamentelor veterinare zootehnice și al amelioratorilor de performanță, atunci când nu s-a ținut seama suficient de siguranța și bunăstarea animală și/sau siguranța în raport cu consumatorii;

(c) perioada de așteptare recomandată de solicitant nu este suficient de lungă pentru a asigura că produsele alimentare obținute de la animalele tratate nu conțin reziduuri care ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea consumatorului sau această perioadă nu este justificată suficient;

(d) medicamentul veterinar este prezentat pentru o utilizare interzisă de alte dispoziții comunitare.

Autorizația este refuzată, de asemenea, în cazul în care informațiile sau documentele prezentate de solicitant în conformitate cu articolul 31 sunt incorecte sau în cazul în care etichetarea și prospectul însoțitor propuse de solicitant nu sunt în conformitate cu Directiva 2001/82/CE titlul V.

(2) Refuzul de a acorda o autorizație comunitară de introducere pe piață reprezintă interzicerea introducerii pe piață a medicamentului veterinar în cauză în întreaga Comunitate.

(3) Informațiile cu privire la toate refuzurile și motivele care au stat la baza lor sunt puse la dispoziția publicului.

Articolul 38

(1) Fără să aducă atingere Directivei 2001/82/CE articolul 71, autorizația de introducere pe piață acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă în întreaga Comunitate. Aceasta conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligații ca și o autorizație de introducere pe piață acordată de acel stat membru în conformitate cu Directiva 2001/82/CE articolul 5.

Medicamentele veterinare autorizate sunt înregistrate în Registrul comunitar al medicamentelor și li se atribuie un număr, care apare pe ambalaj.

(2) Notificarea autorizației de introducere pe piață este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și conține în special data autorizării și numărul de înregistrare în Registrul comunitar, denumirea comună internațională (DCI) a substanței active a medicamentului, forma sa farmaceutică și codul anatomic terapeutic chimic veterinar (ATC vet).

(3) Agenția publică de îndată raportul de evaluare privind medicamentul veterinar întocmit de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, însoțit de motivele avizului favorabil acordării autorizației, după eliminarea tuturor informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială.

▼B

Raportul european public de evaluare (EPAR) include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține în special o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.

(4) După acordarea autorizației de introducere pe piață, titularul acesteia informează Agenția cu privire la data introducerii efective pe piață a medicamentului veterinar în statele membre, ținând seama de diferitele forme de prezentare autorizate.

Titularul notifică de asemenea Agenția în cazul în care produsul nu mai este introdus pe piață, în mod temporar sau permanent. În afara unor situații excepționale, această notificare are loc cu cel puțin două luni înainte de întreruperea introducerii pe piață a produsului.

La cererea Agenției, în special în contextul farmacovigilenței, titularul autorizației de introducere pe piață pune la dispoziția Agenției toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului în Comunitate, defalcat pe statele membre, precum și orice informație pe care o deține în legătură cu cantitățile prescrise.

Articolul 39

(1) Fără să aducă atingere dispozițiilor alineatelor (4) și (5), autorizația de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani.

(2) Autorizația de introducere pe piață poate fi reînnoită după cinci ani pe baza reevaluării, de către Agenție, a raportului beneficii/riscuri.

În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață pune la dispoziția Agenției o versiune consolidată a dosarului privind calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv toate modificările aduse după acordarea autorizației, cu cel puțin șase luni înainte ca perioada de valabilitate a autorizației de introducere pe piață să expire în conformitate cu alineatul (1). Agenția poate oricând să ceară solicitantului să prezinte documentele enumerate.

(3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Orice autorizație care nu este urmată de introducerea efectivă pe piața comunitară a medicamentului de uz veterinar în termen de trei ani după autorizare devine caducă.

(5) Atunci când un medicament autorizat care a fost introdus pe piață nu mai este prezent pe piață timp de trei ani consecutivi, autorizația devine caducă.

(6) În situații excepționale și din motive de sănătate publică și/sau animală, Comisia poate acorda derogări de la dispozițiile alineatelor (4) și (5). Aceste derogări trebuie să fie justificate temeinic.

(7) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația poate fi acordată sub rezerva unei cerințe adresate solicitantului de a introduce proceduri specifice, în special cu privire la siguranța produsului, la notificarea autorităților competente despre orice incident legat de utilizarea sa și la măsurile care urmează să fie luate. Această autorizație poate fi acordată numai din motive obiective și verificabile. Menținerea autorizației depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.

(8) Atunci când se înaintează o cerere de autorizație de introducere pe piață a unor medicamente veterinare care prezintă un interes major din punct de vedere al sănătății animale și mai ales din punct de vedere al inovației terapeutice, solicitantul poate solicita o procedură de evaluare accelerată. Această cerere trebuie motivată în mod corespunzător.

▼B

În cazul în care Comitetul pentru medicamente de uz veterinar acceptă cererea, termenul stabilit la articolul 31 alineatul (3) primul paragraf se reduce la 150 de zile.

(9) Atunci când adoptă avizul, comitetul menționat include o propunere cu privire la criteriile de prescriere sau de folosire a medicamentelor veterinare.

(10) Medicamentele veterinare care au fost autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament beneficiază de dispozițiile privind protecția prevăzute de Directiva 2001/82/CE articolele 13 și 13a.

Articolul 40

Acordarea autorizației nu afectează răspunderea civilă sau penală a producătorului sau a titularului autorizației de introducere pe piață în temeiul dreptului intern aplicabil în statele membre.

Capitolul 2

Supraveghere și sancțiuni

Articolul 41

(1) După acordarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației de introducere pe piață ține seama, cu privire la metodele de fabricație și de control prevăzute de Directiva 2001/82/CE articolul 12 alineatul (3) literele (d) și (i), de progresul tehnic și științific și aduce toate modificările care se dovedesc necesare pentru ca medicamentele să poată fi fabricate și verificate prin intermediul metodelor științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea acestor modificări în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Autoritatea competentă a unui stat membru sau Agenția poate cere titularului autorizației de introducere pe piață să-i pună la dispoziție substanțe, în cantități suficiente, pentru a efectua teste menite să detecteze prezența reziduurilor medicamentelor veterinare respective în alimentele de origine animală.

(3) La cererea autorității competente a unui stat membru sau a Agenției, titularul autorizației de introducere pe piață asigură expertiză tehnică pentru a facilita punerea în aplicare a metodei analitice de detectare a reziduurilor de medicamente veterinare de către laboratorul de referință al Comunității sau, după caz, de laboratoarele naționale de referință desemnate în conformitate cu Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele obținute de la acestea ([1]).

(4) Titularul autorizației de introducere pe piață transmite de îndată Agenției, Comisiei și statelor membre orice informații noi care ar putea să conducă la modificarea informațiilor sau documentelor menționate de Directiva 2001/82/CE articolul 12 alineatul (3), articolele 13, 13a, 13b și 14, de anexa I la această directivă sau la articolul 34 alineatul (4) din prezentul regulament.

Acesta informează de îndată Agenția, Comisia și statele membre cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul veterinar sau cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului veterinar în cauză.

([1]) JO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directivă astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

▼B

În vederea evaluării permanente a raportului beneficii/riscuri, Agenția poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să-i transmită date care demonstrează că raportul beneficii/riscuri continuă să fie favorabil.

(5) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament veterinar propune o modificare a informațiilor și documentelor menționate la alineatul (4), acesta înaintează Agenției o cerere în acest sens.

(6) După consultarea Agenției, Comisia adoptă dispozițiile adecvate pentru examinarea modificărilor autorizației de introducere pe piață sub forma unui regulament, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

Articolul 42

Solicitantul sau titularul unei autorizații de introducere pe piață răspunde de exactitatea documentelor și a datelor prezentate.

Articolul 43

(1) În cazul medicamentelor veterinare fabricate în Comunitate, autoritățile de supraveghere sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat autorizația de fabricație prevăzută de Directiva 2001/82/CE articolul 44 alineatul (1) pentru fabricația medicamentului în cauză.

(2) În cazul medicamentelor veterinare importate din țări terțe, autoritățile de supraveghere sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat importatorului autorizația prevăzută de Directiva 2001/82/CE articolul 44 alineatul (3), cu excepția cazului în care Comunitatea și țara exportatoare au încheiat acorduri adecvate pentru a se asigura că respectivele controale sunt efectuate în țara exportatoare și că producătorul aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Comunitate.

Un stat membru poate solicita asistență din partea altui stat membru sau a Agenției.

Articolul 44

(1) Autoritățile de supraveghere răspund de verificarea, în numele Comunității, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului veterinar sau producătorul ori importatorul stabilit în Comunitate corespunde cerințelor prevăzute de Directiva 2001/82/CE titlurile IV, VII și VIII.

(2) În cazul în care, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE articolul 90, Comisia este informată despre existența unor diferențe importante de opinie între statele membre privind îndeplinirea cerințelor menționate la alineatul (1) de către titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului veterinar sau de către producător ori importator, Comisia poate, după consultarea statelor membre în cauză, să ceară ca un inspector al autorității de supraveghere să efectueze o nouă inspecție a titularului autorizației de introducere pe piață sau a producătorului ori a importatorului; inspectorul în cauză este însoțit de doi inspectori din state membre care nu sunt părți în litigiu și/sau de doi inspectori numiți de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar.

(3) Sub rezerva acordurilor încheiate între Comunitate și țări terțe în conformitate cu articolul 43 alineatul (2), în urma unei cereri argumentate din partea unui stat membru sau a comitetului menționat, ori din proprie inițiativă, Comisia poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții.

▼B

Inspecția se efectuează de inspectori din state membre, care au calificările corespunzătoare; ei pot fi însoțiți de un raportor sau de un expert numit de comitetul menționat. Raportul inspectorilor este pus la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a comitetului menționat.

Articolul 45

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere sau autoritățile competente ale oricărui alt stat membru consideră că producătorul sau importatorul stabilit în Comunitate nu mai respectă obligațiile prevăzute de Directiva 2001/82/CE titlul VII, ele informează de îndată Comitetul pentru medicamente de uz veterinar și Comisia, expunându-și motivele în detaliu și indicând măsurile pe care le propun.

Același lucru este valabil și în cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că una dintre măsurile avute în vedere de Directiva 2001/82/CE titlul VIII ar trebui să se aplice medicamentului veterinar în cauză sau în cazul în care comitetul menționat a emis un aviz în acest sens în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament.

(2) Comisia solicită avizul Agenției într-un termen pe care îl stabilește în funcție de urgența subiectului, pentru a examina motivele prezentate. Ori de câte ori este posibil, titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului este invitat să dea explicații verbale sau scrise.

(3) După emiterea avizului de către Agenție, Comisia adoptă măsurile temporare necesare, care se aplică de îndată.

Decizia definitivă este adoptată în termen de șase luni, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

(4) În cazul în care este nevoie să fie luate măsuri urgente pentru a proteja sănătatea animală sau mediul, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, un stat membru poate suspenda utilizarea pe teritoriul său a unui medicament veterinar care a fost autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

Atunci când statul membru face acest lucru din proprie inițiativă, acesta informează Comisia și Agenția cu privire la motivele acțiunii sale cel târziu în următoarea zi lucrătoare după suspendare. Agenția informează de îndată celelalte state membre. Comisia inițiază de îndată procedura menționată la alineatele (2) și (3).

(5) În acest caz, statul membru se asigură că profesiile din domeniul sănătății sunt informate rapid despre acțiunea sa și motivele pe care se întemeiază. Pot fi folosite în acest scop rețelele stabilite de asociațiile profesionale. Statele membre informează Comisia și Agenția despre măsurile luate în acest scop.

(6) Măsurile suspensive menționate la alineatul (4) pot fi menținute până când se ajunge la o decizie definitivă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

(7) Agenția informează orice persoană interesată, la cerere, cu privire la decizia definitivă și face publică această decizie imediat după ce a fost luată.

Capitolul 3

Farmacovigilență

Articolul 46

În sensul prezentului capitol, se aplică Directiva 2001/82/CE articolul 77 alineatul (2).

▼B

Articolul 47

Acționând în strânsă cooperare cu sistemele naționale de farmacovigilență instituite în conformitate cu Directiva 2001/82/CE articolul 73, Agenția primește toate informațiile relevante referitoare la reacțiile adverse prezumate ale medicamentelor veterinare care au fost autorizate de Comunitate în conformitate cu prezentului regulament. După caz, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar întocmește, în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament, avize cu privire la măsurile necesare. Aceste avize se pun la dispoziția publicului.

Măsurile pot include modificări ale autorizației de introducere pe piață acordate în conformitate cu articolul 35. Acestea se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

Titularul autorizației de introducere pe piață și autoritățile competente ale statelor membre se asigură că toate informațiile relevante privind reacțiile adverse prezumate ale medicamentelor veterinare autorizate conform prezentului regulament sunt aduse la cunoștința Agenției în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament. Proprietarii și crescătorii de animale sunt încurajați să comunice orice reacții adverse profesiilor din domeniul sănătății sau autorităților naționale competente care răspund de farmacovigilență.

Articolul 48

Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament veterinar acordate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament dispune în mod continuu și permanent de o persoană calificată în mod corespunzător răspunzătoare de farmacovigilență.

Această persoană calificată este rezidentă în Comunitate și răspunde de următoarele:

(a) instituirea și gestionarea unui sistem prin care informațiile cu privire la toate reacțiile adverse prezumate care sunt raportate personalului întreprinderii și reprezentanților medicali sunt colectate, evaluate și prelucrate astfel încât în Comunitate să fie accesibile într-un singur punct;

(b) pregătirea rapoartelor menționate la articolul 49 alineatul (3) pentru autoritățile competente ale statelor membre și Agenție, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;

(c) asigurarea faptului că toate cererile de informații suplimentare, formulate de autoritățile competente în vederea evaluării riscurilor și beneficiilor unui medicament veterinar primesc răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea informațiilor referitoare la volumul vânzărilor sau cantitățile prescrise din medicamentul veterinar în cauză;

(d) transmiterea către autoritățile competente a oricăror altor informații relevante pentru evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament veterinar, în special informații privind studiile de siguranță ulterioare autorizării, inclusiv informații privind valabilitatea perioadei de așteptare sau absența eficienței estimate sau posibile probleme de mediu.

Articolul 49

(1) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament veterinar se asigură că toate prezumatele reacții adverse grave și reacții adverse survenite la om în legătură cu un medicament veterinar autorizat în conformitate cu prezentul regulament, care apar în Comunitate și pe care o persoană de profesie din domeniul sănătății i le aduce la cunoștință, sunt înregistrate și raportate cu promptitudine statelor

▼B

membre pe al căror teritoriu a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

Titularul autorizației de introducere pe piață înregistrează oricare alte prezumate reacții adverse grave și reacții adverse survenite la om care apar în Comunitate, conform ghidului menționat la articolul 51, despre se presupune mod normal că are cunoștință, și le comunică cu promptitudine statelor membre pe al căror teritoriu a avut loc incidentul și Agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament veterinar se asigură că toate prezumatele reacții adverse grave și neașteptate și reacții adverse survenite la om, precum și orice transmitere prezumată a unui agent infecțios prin intermediul unui medicament care apare pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate cu promptitudine statelor membre și Agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Dispozițiile privind raportarea unor prezumate reacții adverse neașteptate care nu sunt grave, indiferent dacă apar în Comunitate sau în țări terțe, sunt adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

În afara unor situații excepționale, aceste informații privind reacțiile adverse se transmit în format electronic sub formă de raport și în conformitate cu ghidul menționat la articolul 51.

(3) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament veterinar ține evidențe detaliate ale tuturor reacțiilor adverse prezumate, din sau din afara Comunității, care îi sunt aduse la cunoștință.

Cu excepția cazului în care au fost prevăzute alte cerințe drept condiție pentru acordarea autorizației comunitare de introducere pe piață, aceste evidențe sub formă de raport periodic actualizat privind siguranța se prezintă Agenției și statelor membre, imediat la cererea acestora sau cel puțin o dată la fiecare șase luni după autorizare până la introducerea pe piață. Rapoarte periodice actualizate privind siguranța se prezintă, de asemenea, imediat la cerere sau cel puțin o dată la fiecare șase luni în primii doi ani după introducerea inițială pe piața Comunitară și o dată pe an în următorii doi ani. După aceea, rapoartele se prezintă la intervale de trei ani, sau imediat la cerere.

Aceste rapoarte sunt însoțite de o evaluare științifică, în special a raportului beneficii/riscuri al medicamentului.

(4) Comisia poate stabili dispoziții de modificare a alineatului (3) pe baza experienței dobândite din punerea sa în aplicare. Comisia adoptă dispozițiile în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(5) Titularul unei autorizații de introducere pe piață nu poate comunica publicului larg informațiile ținând de farmacovigilență referitoare la medicamentul autorizat, fără notificarea prealabilă sau simultană a Agenției.

În orice caz, titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că aceste informații sunt prezentate obiectiv, fără să inducă în eroare.

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru ca titularul autorizației de introducere pe piață care nu se achită de aceste obligații să facă obiectul unor sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 50

Fiecare stat membru se asigură că toate prezumatele reacții adverse grave și reacții adverse survenite la om care apar pe teritoriul lor în legătură cu un medicament veterinar autorizat în conformitate cu prezentul regulament și care le sunt aduse la cunoștință sunt înregistrate și raportate Agenției și titularului autorizației de introducere pe piață de îndată și în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

▼B

Agenția transmite informațiile sistemelor naționale de farmacovigilență instituite în conformitate cu Directiva 2001/82/CE articolul 73.

Articolul 51

Comisia întocmește, în consultare cu Agenția, statele membre și părțile interesate, un ghid privind strângerea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse. Acest ghid conține, în special, recomandări privind comunicarea informațiilor referitoare la reacțiile adverse, pentru uzul profesiilor din domeniul sănătății.

În conformitate cu acest ghid, titularii autorizațiilor de introducere pe piață folosesc terminologia medicală acceptată pe plan internațional pentru a transmite rapoartele privind reacțiile adverse.

Agenția instituie, în consultare cu statele membre și cu Comisia, o rețea informatică pentru transmiterea rapidă a informațiilor între autoritățile comunitare competente în eventualitatea unei alerte legate de fabricația deficitară, reacții adverse grave și alte date de farmacovigilență privind medicamentele veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE articolul 5.

Pentru o perioadă de cinci ani după introducerea inițială pe piața comunitară, Agenția poate cere titularului autorizației de introducere pe piață să dispună strângerea unor date specifice de farmacovigilență de la grupuri țintă de animale. Agenția menționează motivele care stau la baza acestei cereri. Titularul autorizației de introducere pe piață strânge și verifică datele și le transmite Agenției spre evaluare.

Articolul 52

Agenția cooperează cu organizațiile internaționale care activează în domeniul farmacovigilenței veterinare.

Articolul 53

Agenția și autoritățile competente ale statelor membre cooperează pentru a dezvolta în mod continuu sistemele de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare, inclusiv prin colaborări care le permit să valorifice la maximum resursele disponibile în Comunitate.

Articolul 54

Orice modificare care se poate dovedi necesară în vederea actualizării dispozițiilor prezentului capitol pe baza progresului tehnic și științific se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

▼B

TITLUL IV

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE – RESPONSABILITĂȚI ȘI STRUCTURĂ ADMINISTRATIVĂ

Capitolul 1

Sarcinile Agenției

Articolul 55

Se instituie Agenția Europeană pentru Medicamente.

Agenția răspunde de coordonarea resurselor științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre pentru evaluarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor.

Articolul 56

▼M1

(1) Agenția este alcătuită din:

(a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, care este responsabil de pregătirea avizului Agenției privind toate aspectele referitoare la evaluarea medicamentelor de uz uman;

(b) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, care este responsabil de pregătirea avizului Agenției privind toate aspectele referitoare evaluarea medicamentelor de uz veterinar;

(c) Comitetul pentru medicamente orfane;

(d) Comitetul pentru medicamente din plante;

(e) Comitetul pediatric;

(f) Secretariatul, care asigură comitetelor asistență tehnică, științifică și administrativă, cât și coordonarea adecvată a activităților acestora;

(g) Directorul executiv, care exercită funcțiile stabilite la articolul 64;

(h) Consiliul de administrație, care exercită funcțiile stabilite la articolele 65, 66 și 67.

▼B

(2) Fiecare dintre comitetele menționate la alineatul (1) literele (a) - (d) poate institui grupuri de lucru permanente și temporare. Comitetele menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) pot institui grupuri științifice consultative în legătură cu evaluarea tipurilor specifice de medicamente sau tratamente, cărora comitetul în cauză le poate delega anumite sarcini privind întocmirea avizelor științifice menționate la articolele 5 și 30.

La stabilirea grupurilor de lucru și a grupurilor științifice consultative, comitetele prevăd în regulamentul lor de procedură menționat la articolul 61 alineatul (8):

(a) numirea membrilor acestor grupuri de lucru și grupuri științifice consultative pe baza listelor de experți menționate la articolul 62 alineatul (2) al doilea paragraf și

(b) consultarea acestor grupuri de lucru și grupuri științifice consultative.

(3) Directorul executiv stabilește, în strânsă consultare cu Comitetul pentru medicamente de uz uman și cu Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, structurile administrative și procedurile necesare stabilirii activității de consiliere a întreprinderilor în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n), în special cu privire la dezvoltarea de noi terapii.

▼B

Fiecare comitet stabilește un grup de lucru permanent având unica sarcină de a furniza consiliere științifică întreprinderilor.

(4) Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comitetul pentru medicamente de uz veterinar pot cere, după caz, îndrumări privind aspectele importante de natură științifică sau etică.

Articolul 57

(1) Agenția furnizează statelor membre și instituțiilor comunitare cea mai bună consiliere științifică posibilă privind toate aspectele legate de evaluarea calității, siguranței și eficienței medicamentelor de uz uman sau veterinar care îi sunt prezentate în conformitate cu dispozițiile dreptului comunitar privind medicamentele.

În acest scop, Agenția îndeplinește, în special prin intermediul comitetelor sale, următoarele funcții:

(a) coordonează evaluarea științifică a calității, siguranței și eficienței medicamentelor supuse procedurilor autorizației de introducere pe piață comunitare;

(b) transmite la cerere și pune la dispoziția publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, etichetele și prospectele însoțitoare pentru aceste medicamente;

(c) coordonează supravegherea, în condiții concrete de utilizare, a medicamentelor care au fost autorizate în Comunitate și asigură consilierea privind măsurile necesare pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a acestor produse, în special prin evaluare, coordonarea punerii în practică a obligațiilor de farmacovigilență și monitorizarea acesteia;

(d) asigură diseminarea informațiilor privind reacțiile adverse ale medicamentelor autorizate în Comunitate, prin intermediul unei baze de date accesibile în permanență tuturor statelor membre; profesiile din domeniu sănătății, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și publicul dispun de niveluri de acces adecvate la aceste baze de date, protecția datelor personale fiind garantată;

(e) asistă statele membre la transmiterea rapidă a informațiilor de farmacovigilență către profesiile din domeniul sănătății;

(f) distribuie informații de farmacovigilență adecvate publicului larg;

(g) emite avize cu privire la limitele maxime ale reziduurilor medicamentelor veterinare care pot fi acceptate în alimentele de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

(h) asigură consiliere științifică privind utilizarea antibioticelor la animalele folosite ca sursă de alimente, pentru a reduce la minim riscul de apariție a rezistenței bacteriene în Comunitate; această consiliere se actualizează când este necesar;

(i) coordonează verificarea respectării principiilor de bune practici de fabricație, de laborator și clinice, precum și a principiului respectării obligațiilor de farmacovigilență;

(j) asigură, la cerere, sprijin tehnic și științific pentru a îmbunătăți colaborarea între Comunitate, statele sale membre, organizațiile internaționale și țările terțe privind chestiunile științifice și tehnice legate de evaluarea medicamentelor, în special în discuțiile organizate în cadrul conferințelor internaționale privind armonizarea;

(k) înregistrează statutul autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor acordate în conformitate cu procedurile comunitare;

(l) creează o bază de date a medicamentelor, care urmează să fie accesibilă publicului larg și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de companiile farmaceutice; baza de date facilitează căutarea informațiilor deja autorizate pentru prospecte

▼B

însoțitoare; aceasta include o secțiune privind medicamentele autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile furnizate publicului sunt formulate într-o formă accesibilă;

(m) asistă Comunitatea și statele membre în transmiterea de informații profesiilor din domeniul sănătății și publicului larg cu privire la medicamentele evaluate de Agenție;

(n) consiliază întreprinderile cu privire la efectuarea diverselor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor;

(o) verifică felul în care condițiile prevăzute de legislația comunitară privind medicamentele și de autorizațiile de introducere pe piață sunt respectate în cazul distribuției paralele a medicamentelor autorizate în conformitate cu prezentul regulament;

(p) întocmește, la cererea Comisiei, orice alt aviz științific privind evaluarea medicamentelor sau a materiilor prime folosite la fabricarea medicamentelor;

(q) în scopul protejării sănătății publice, strânge informațiile științifice privitoare la agenții patogeni care ar putea fi folosiți ca arme biologice, inclusiv la existența vaccinurilor și a altor medicamente disponibile pentru prevenirea sau tratamentul efectelor acestor agenți;

(r) coordonează supravegherea calității medicamentelor introduse pe piață, cerând unui Laborator oficial de control al medicamentelor sau unui laborator desemnat de un stat membru în acest scop să efectueze teste de conformitate cu specificațiile autorizate ale medicamentelor în cauză;

(s) transmite în fiecare an autorității bugetare toate informațiile relevante pentru rezultatul procedurilor de evaluare;

▼M1

(t) ia deciziile menționate la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric ([1]).

▼B

(2) Baza de date prevăzută la alineatul (1) litera (l) include rezumatele caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor pentru pacient sau utilizator și informațiile de pe etichetă. Baza de date este realizată în etape, prioritare fiind medicamentele autorizate conform prezentului regulament și cele autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE titlul III capitolul 4 și, respectiv, Directiva 2001/82/CE. Ulterior, baza de date se extinde pentru a include toate medicamentele introduse pe piața comunitară.

După caz, baza de date cuprinde, de asemenea, trimiteri la datele privind studiile clinice în curs de desfășurare sau deja încheiate, care se află în baza de date privind studiile clinice prevăzută de Directiva 2001/20/CE articolul 11. Comisia emite, în consultare cu statele membre, orientări privind câmpurile de date care ar putea fi incluse și care pot fi accesibile publicului.

Articolul 58

(1) Agenția poate emite un aviz științific în contextul colaborării cu Organizația Mondială a Sănătății, cu privire la evaluarea anumitor medicamente de uz uman destinate în exclusivitate piețelor extra-comunitare. În acest scop se transmite Agenției o cerere în conformitate cu dispozițiile articolului 6. Comitetul pentru medicamente de uz uman poate întocmi, după consultarea Organizației Mondiale a Sănătății, un aviz

([1]) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

▼B

ştiinţific în conformitate cu articolele 6 - 9. Dispoziţiile articolului 10 nu se aplică.

(2) Comitetul menţionat stabileşte o procedură specifică având ca scop punerea în aplicare a alineatului (1) cât şi furnizarea avizelor ştiinţifice.

Articolul 59

(1) Agenţia ia măsuri de identificare timpurie a surselor potenţiale de conflict între avizele sale ştiinţifice şi cele ale altor organisme instituite în temeiul dreptului comunitar care exercită o misiune similară cu privire la chestiunile de interes comun.

(2) În cazul în care Agenţia identifică o potenţială sursă de conflict, aceasta contactează organismul în cauză pentru a se asigura că toate informaţiile ştiinţifice relevante sunt împărtăşite şi pentru a identifica aspectele ştiinţifice aflate în potenţial conflict.

(3) În cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspectele ştiinţifice, iar organismul în cauză este o agenţie comunitară sau un comitet ştiinţific, Agenţia şi organismul în cauză lucrează împreună fie pentru a soluţiona conflictul, fie pentru a înainta Comisiei un document comun care clarifică aspectele ştiinţifice aflate în conflict. Acest document este publicat imediat după adoptare.

(4) Cu excepţia cazurilor în care prezentul regulament, Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE dispun altfel, în cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspectele ştiinţifice, iar organismul în cauză este un organism al unui stat membru, Agenţia şi organismul naţional în cauză lucrează împreună fie pentru a soluţiona conflictul, fie pentru a înainta Comisiei un document comun care clarifică aspectele ştiinţifice aflate în conflict. Acest document este publicat imediat după adoptare.

Articolul 60

La cererea Comisiei, Agenţia strânge, în privinţa medicamentelor autorizate, toate informaţiile disponibile despre metodele pe care autorităţile competente ale statelor membre le folosesc pentru a determina valoarea terapeutică adăugată pe care o aduce un nou medicament.

Articolul 61

(1) După consultarea consiliului de administraţie, fiecare stat membru numeşte, pe o perioadă de trei ani care poate fi reînnoită, un membru şi un supleant în Comitetul pentru medicamente de uz uman şi un membru şi un supleant în Comitetul pentru medicamente de uz veterinar.

Supleanţii reprezintă membrii plini în absenţa acestora şi votează în numele lor, putând îndeplini rolul de raportori în conformitate cu articolul 62.

Membrii şi supleanţii sunt aleşi în funcţie de rolul şi experienţa lor în evaluarea medicamentelor de uz uman şi de uz veterinar, după caz, şi reprezintă autorităţile naţionale competente.

(2) Comitetele pot coopta cel mult cinci membri suplimentari aleşi pe baza competenţei lor ştiinţifice specifice. Aceşti membri sunt numiţi pe o perioadă de trei ani care poate fi reînnoită şi nu au supleanţi.

În vederea cooptării acestor membri, comitetele identifică competenţa ştiinţifică specifică complementară a membrului/membrilor suplimentar(i). Membrii cooptaţi sunt aleşi dintre experţii numiţi de statele membre sau de Agenţie.

▼B

(3) Membrii fiecărui comitet pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.

(4) Directorul executiv al Agenției sau reprezentantul său și reprezentanții Comisiei au dreptul de a participa la toate întrunirile comitetelor, grupurilor de lucru și ale grupurilor științifice consultative, cât și la toate celelalte întruniri convocate de Agenție sau de comitetele sale.

(5) De asemenea, față de sarcina lor de a furniza Comunității și statelor membre avize științifice obiective privind aspectele care le sunt prezentate, membrii fiecărui comitet se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Agenției și activitatea autorităților naționale competente, inclusiv a organismelor consultative din domeniul autorizațiilor de introducere pe piață.

(6) Membrii comitetelor și experții răspunzători de evaluarea medicamentelor se bazează pe evaluarea științifică și resursele de care dispun organismele naționale de autorizare a introducerii pe piață. Fiecare autoritate națională competentă monitorizează nivelul științific și independența evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor comitetelor și ale experților desemnați. Statele membre nu dau membrilor comitetelor și experților nici o instrucțiune care este incompatibilă cu sarcinile individuale ale acestora sau cu sarcinile și responsabilitățile Agenției.

(7) La pregătirea avizului, fiecare comitet depune toate eforturile pentru a obține consensul științific. În cazul în care nu se obține acest consens, avizul constă în poziția majorității membrilor și pozițiile divergente, însoțite de motivele pe care acestea se bazează.

(8) Fiecare comitet își stabilește regulamentul de procedură.

Acest regulament prevede în special:

(a) procedurile de numire și de înlocuire a președintelui;

(b) procedurile referitoare la grupurile de lucru și grupurile științifice consultative; și

(c) o procedură de adoptare de urgență a avizelor, în special în legătură cu dispozițiile prezentului regulament privind supravegherea pieței și farmacovigilența.

Acesta intră în vigoare după ce a primit avizul favorabil al Comisiei și al consiliului de administrație.

Articolul 62

(1) În cazul în care, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, Comitetului pentru medicamente de uz uman, Comitetului pentru medicamente din plante sau Comitetului pentru medicamente de uz veterinar i se cere să evalueze un medicament, comitetul respectiv numește pe unul dintre membrii săi raportor privind coordonarea evaluării. Comitetul în cauză poate numi un al doilea membru în calitate de co-raportor.

Atunci când consultă grupurile științifice consultative menționate la articolul 56 alineatul (2), Comitetul transmite acestor grupuri proiectul de raport sau de rapoarte întocmit(e) de raportor sau de co-raportor. Avizul emis de grupul științific consultativ se înaintează președintelui comitetului competent astfel încât să asigure respectarea termenelor prevăzute la articolul 6 alineatul (3) și articolul 31 alineatul (3).

Conținutul avizului este inclus în raportul de evaluare publicat în temeiul articolului 13 alineatul (3) și articolului 38 alineatul (3).

În cazul în care există o cerere de reexaminare a unuia dintre avizele sale, comitetul în cauză numește un alt raportor și, după caz, un alt co-raportor decât cei numiți pentru avizul inițial. Procedura de reexaminare nu poate viza decât punctele din aviz identificate inițial de către soli-

▼B

citant și nu se poate baza decât pe datele științifice care erau disponibile atunci când comitetul adoptă avizul inițial. Solicitantul poate cere comitetului să consulte un grup științific consultativ în legătură cu reexaminarea.

(2) Statele membre transmit Agenției numele experților naționali care au experiență demonstrată în evaluarea medicamentelor și care sunt disponibili să lucreze în grupurile de lucru sau grupurile științifice consultative ale Comitetului pentru medicamente de uz uman, Comitetului pentru medicamente din plante sau Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, împreună cu indicații privind calificările lor și domeniile specifice de competență.

Agenția ține la zi o listă a experților acreditați. Lista include experții menționați la primul paragraf și alți experți numiți direct de către Agenție. Lista se actualizează.

(3) Prestarea serviciilor de către raportori sau experți este reglementată de un contract scris între Agenție și persoana în cauză sau, după caz, între Agenție și angajatorul persoanei în cauză.

Persoana în cauză, sau angajatorul său, este remunerată pe baza unei grile de onorarii care urmează să fie inclusă în dispozițiile financiare stabilite de consiliul de administrație.

(4) Prestarea serviciilor științifice pentru care există mai mulți furnizori potențiali poate avea ca rezultat o invitație la exprimarea interesului, în cazul în care contextul științific și tehnic permit acest lucru și în cazul în care acest fapt este compatibil cu sarcinile Agenției, în special pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice.

Consiliul de administrație adoptă procedurile adecvate pe baza unei propuneri a directorului executiv.

(5) Agenția sau oricare dintre comitetele sale menționate la articolul 56 alineatul (1) poate recurge la serviciile experților pentru îndeplinirea altor sarcini specifice care le revin.

Articolul 63

(1) Numele membrilor comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1) se fac publice. Publicarea fiecărei numiri este însoțită de specificarea calificărilor profesionale ale fiecărui membru.

(2) Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent și fac o declarație anuală a intereselor lor financiare. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu această industrie sunt înscrise într-un registru ținut de Agenție și care este accesibil publicului, la cerere, la sediul Agenției.

Codul de conduită al Agenției prevede măsuri concrete pentru punerea în aplicare a prezentului articol, în special cu privire la primirea cadourilor.

Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții care participă la întruniri sau grupuri de lucru ale Agenției declară, la fiecare întrunire, toate interesele specifice susceptibile de a cauza prejudicii independenței lor în legătură cu punctele de pe ordinea de zi. Aceste declarații se pun la dispoziția publicului.

Articolul 64

(1) Directorul executiv este numit de consiliul de administrație, la propunerea Comisiei, pe o perioadă de cinci ani, pe baza unei liste de candidați propuse de Comisie în urma unei invitații la exprimarea inte-

▼B

resului publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*şi în alte publicaţii. Înainte de a fi învestit în funcţie, candidatul numit de consiliul de administraţie este invitat să facă o declaraţie în faţa Parlamentului European şi să răspundă la întrebările puse de membrii săi. Mandatul său poate fi reînnoit o singură dată. La propunerea Comisiei, consiliul de administraţie îl poate revoca pe directorul executiv din funcţie.

(2) Directorul executiv este reprezentantul legal al Agenţiei. Acesta răspunde de:

(a) administrarea curentă a Agenţiei;

(b) gestionarea tuturor resurselor Agenţiei necesare desfăşurării activităţilor comitetelor menţionate la articolul 56 alineatul (1), inclusiv punerea la dispoziţie a sprijinului ştiinţific şi tehnic;

(c) asigurarea respectării termenelor prevăzute de legislaţia comunitară privind adoptarea avizelor Agenţiei;

(d) asigurarea unei coordonări adecvate între comitetele menţionate la articolul 56 alineatul (1);

(e) pregătirea proiectului de previziune a veniturilor şi cheltuielilor Agenţiei, cât şi de execuţia bugetară;

(f) toate aspectele legate de personal;

(g) asigurarea secretariatului consiliului de administraţie.

(3) În fiecare an, directorul executiv înaintează consiliului de administraţie, spre aprobare, un proiect de raport al activităţilor Agenţiei pentru anul anterior şi proiectul programului de lucru pentru anul următor, făcând distincţie între activităţile referitoare la medicamentele de uz uman, cele referitoare la medicamentele de uz veterinar şi cele referitoare la medicamentele pe bază de plante.

Proiectul de raport privind activităţile Agenţiei în anul anterior cuprinde informaţii despre numărul cererilor evaluate de Agenţie, timpul necesar evaluării şi medicamentele autorizate, respinse sau retrase.

Articolul 65

(1) Consiliul de administraţie este alcătuit dintr-un reprezentant al fiecărui stat membru, doi reprezentanţi ai Comisiei şi doi reprezentanţi ai Parlamentului European.

De asemenea, doi reprezentanţi ai organizaţiilor pacienţilor, un reprezentant al organizaţiilor medicilor şi un reprezentant al organizaţiilor medicilor veterinari sunt numiţi de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie care cuprinde un număr mult mai mare de nume decât numărul posturilor vacante. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoţitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil şi în termen de trei luni de la data notificării, Parlamentul European prezintă punctul său de vedere Consiliului, care numeşte apoi consiliul de administraţie.

Membrii consiliului de administraţie sunt numiţi astfel încât să se asigure calificările specializate la cel mai înalt nivel, o gamă largă de competenţe relevante şi cea mai largă distribuţie geografică cu putinţă din Uniunea Europeană.

(2) Membrii consiliului de administraţie sunt numiţi pe baza competenţelor relevante de conducere şi, după caz, pe baza experienţei în domeniul medicamentelor de uz uman sau veterinar.

(3) Fiecare stat membru şi Comisia îşi numeşte membrii în consiliul de administraţie, cât şi un membru supleant care înlocuieşte membrul în absenţa acestuia şi votează în numele său.

▼B

(4) Durata mandatului reprezentanților este de trei ani. Mandatul poate fi reînnoit.

(5) Consiliul de administrație își alege președintele dintre membrii săi.

Durata mandatului președintelui este de trei ani și expiră la data la care acesta încetează să mai fie membru al consiliului de administrație. Mandatul poate fi reînnoit o singură dată.

(6) Hotărârile consiliului de administrație sunt adoptate cu o majoritate de două treimi din membrii săi.

(7) Consiliul de administrație își adoptă regulamentul de procedură.

(8) Consiliul de administrație poate invita președinții comitetelor științifice să participe la întruniri, dar fără drept de vot.

(9) Consiliul de administrație aprobă planul de lucru anual al Agenției și îl înaintează Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și statelor membre.

(10) Consiliul de administrație adoptă raportul anual de activitate al Agenției și îl înaintează până la 15 iunie Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European, Curții de Conturi și statelor membre.

Articolul 66

Consiliul de administrație:

(a) adoptă un aviz privind regulamentul de procedură al Comitetului pentru medicamente de uz uman și al Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (articolul 61);

(b) adoptă proceduri de prestare a serviciilor științifice (articolul 62);

(c) numește directorul executiv (articolul 64);

(d) adoptă programul de lucru anual și îl înaintează Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și statelor membre (articolul 65);

(e) aprobă raportul anual de activitate al Agenției și îl înaintează până la 15 iunie Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European, Curții de Conturi și statelor membre (articolul 65);

(f) adoptă bugetul Agenției (articolul 67);

(g) adoptă dispozițiile financiare interne (articolul 67);

(h) adoptă dispoziții de punere în aplicare a regulamentului privind personalul (articolul 75);

(i) stabilește legături cu părțile interesate și precizează condițiile aplicabile (articolul 78);

(j) adoptă dispoziții privind acordarea de asistență companiilor farmaceutice (articolul 79);

(k) adoptă norme care asigură accesul public la informațiile privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor (articolul 80).

▼B

Capitolul 2

Dispoziții financiare

Articolul 67

(1) Proiectul de buget al tuturor veniturilor și cheltuielilor Agenției este întocmit pentru fiecare exercițiu financiar, corespunzător anului calendaristic, și este evidențiat în bugetul Agenției.

(2) Veniturile și cheltuielile din buget sunt echilibrate.

(3) Veniturile Agenției provin din contribuții comunitare și taxe plătite de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor comunitare de introducere pe piață și pentru alte servicii prestate de Agenție.

Parlamentul European și Consiliul (denumite în continuare „autoritatea bugetară") reexaminează, când este necesar, nivelul contribuției comunitare pe baza evaluării necesarului și ținând seama de nivelul taxelor.

(4) Activitățile legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței beneficiază de finanțare publică corespunzătoare sarcinilor încredințate.

(5) Cheltuielile Agenției includ remunerarea personalului, costuri administrative și de infrastructură, cheltuielile de exploatare cât și cele rezultate din contracte încheiate cu terți.

(6) În fiecare an, consiliul de administrație întocmește, pe baza unui proiect elaborat de directorul executiv, o estimare a veniturilor și cheltuielilor Agenției pentru exercițiul financiar următor. Această estimare, care cuprinde un proiect al planului de personal, este înaintată Comisiei de către consiliul de administrație până la 31 martie.

(7) Estimarea este înaintată de Comisie autorității bugetare împreună cu proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene.

(8) Pe baza estimării, Comisia introduce în proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene estimările pe care le consideră necesare pentru planul de personal și volumul subvențiilor care urmează să fie prelevate din bugetul general, pe care le prezintă autorității bugetare în conformitate cu articolul 272 din tratat.

(9) Autoritatea bugetară autorizează creditele pentru subvenționarea Agenției.

Autoritatea bugetară adoptă planul de personal al Agenției.

(10) Bugetul este adoptat de consiliul de administrație și devine definitiv după adoptarea definitivă a bugetului general al Uniunii Europene. După caz, este ajustat în mod corespunzător.

(11) Orice modificare a planului de personal și a bugetului face obiectul unui buget rectificativ care este înaintat autorității bugetare, spre informare.

(12) Consiliul de administrație notifică, cât mai repede posibil, autorității bugetare intenția sa de a pune în aplicare oricare proiect care poate avea consecințe financiare importante asupra finanțării bugetului său, în special proiecte legate de proprietate, precum închirierea sau achiziția de clădiri, și informează Comisia despre acest subiect.

În cazul în care o ramură a autorității bugetare și-a anunțat intenția de a emite un aviz, ea transmite acest aviz consiliului de administrație în termen de șase săptămâni de la data notificării proiectului.

▼B

Articolul 68

(1) Directorul executiv execută bugetul Agenției.

(2) Până la data de 1 martie a fiecărui exercițiu financiar următor, contabilul Agenției comunică situația financiară provizorie contabilului Comisiei, însoțită de un raport privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului financiar respectiv. Contabilul Comisiei consolidează situația conturilor provizorii ale instituțiilor și organismelor descentralizate în conformitate cu articolul 128 din regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene [1] (denumit în continuare „regulamentul financiar general").

(3) Până la data de 31 martie a fiecărui exercițiu financiar următor, contabilul Comisiei înaintează Curții de Conturi situația financiară provizorie a Agenției, însoțită de un raport privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului financiar respectiv. Raportul privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului este de asemenea înaintat Parlamentului European și Consiliului.

(4) La primirea observațiilor Curții de Conturi cu privire la situația financiară provizorie a Agenției, în conformitate cu articolul 129 din regulamentul financiar general, directorul executiv întocmește situația financiară definitivă a Agenției pe propria sa răspundere și o înaintează consiliului de administrație, spre avizare.

(5) Consiliul de administrație al Agenției emite un aviz cu privire la situația financiară definitivă a Agenției.

(6) Până la data de 1 iulie a fiecărui exercițiu financiar următor, directorul executiv înaintează Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi situația financiară definitivă însoțită de avizul consiliului de administrație.

(7) Situația financiară definitivă este publicată.

(8) Până la 30 septembrie, directorul executiv al Agenției transmite Curții de Conturi un răspuns la observațiile acesteia. De asemenea, acesta transmite acest răspuns consiliului de administrație.

(9) Directorul executiv înaintează Parlamentului European, la cererea acestuia, toate informațiile necesare pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul financiar în cauză, în conformitate cu articolul 146 alineatul (3) din regulamentul financiar general.

(10) Înainte de data de 30 aprilie a anului N + 2, pe baza recomandării Consiliului care hotărăște cu majoritate calificată, Parlamentul European acordă directorului executiv descărcarea de gestiune cu privire la execuția bugetului pentru anul N.

(11) Normele financiare aplicabile Agenției sunt adoptate de consiliul de administrație, după consultarea Comisiei. Acestea nu se pot îndepărta de la dispozițiile Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2343/2002 al Comisiei din 19 noiembrie 2002 privind regulamentul financiar cadru pentru organismele menționate la articolul 185 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene [2], cu excepția cazului în care acest lucru este cerut în mod expres pentru funcționarea Agenției și cu aprobarea prealabilă a Comisiei.

Articolul 69

(1) Pentru a combate frauda, corupția și alte activități ilegale, se aplică fără restricție dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al

[1] Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene (JO L 248, 16.9.2002, p. 1).

[2] JO L 357, 31.12.2002, p. 72.

▼B

Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) ([1]).

(2) Agenția aplică Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 privind investigațiile interne efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) și adoptă fără întârziere dispozițiile corespunzătoare aplicabile tuturor angajaților Agenției.

Articolul 70

(1) Structura și nivelul taxelor menționate la articolul 67 alineatul (3) sunt stabilite de Consiliu care hotărăște în condițiile prevăzute de tratat, la propunerea Comisiei, după ce Comisia a consultat organizațiile care reprezintă interesele industriei farmaceutice la nivel comunitar.

(2) Cu toate acestea, se adoptă dispoziții în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2) care stabilesc situațiile în care întreprinderile mici și mijlocii pot plăti taxe mai mici, amâna plata acestora sau beneficia de sprijin administrativ.

Capitolul 3

Dispoziții generale care reglementează Agenția

Articolul 71

Agenția are personalitate juridică. Aceasta se bucură în toate statele membre de capacitatea juridică cea mai largă acordată persoanelor juridice în conformitate cu dreptul intern. Aceasta poate în special să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobiliare și imobiliare și poate fi parte în justiție.

Articolul 72

(1) Răspunderea contractuală a Agenției este reglementată de legea aplicabilă contractului în cauză. Curtea de Justiție a Comunităților Europene este competentă în temeiul oricărei clauze compromisorii incluse în contractul încheiat de Agenție.

(2) În cazul răspunderii necontractuale, în conformitate cu principiile generale comune legislației statelor membre, Agenția repară toate prejudiciile create de ea sau de agenții săi în exercițiul funcțiunii.

Curtea de Justiție este competentă în orice litigiu referitor la compensațiile oricăror prejudicii.

(3) Răspunderea personală a agenților săi față de Agenție este reglementată de normele aplicabile personalului Agenției.

Articolul 73

Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, Consiliului și Comisiei se aplică documentelor pe care le deține Agenția ([2]).

Agenția deschide un registru în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 articolul 2 alineatul (4) pentru a face disponibile toate documentele supuse accesului public în temeiul prezentului regulament.

([1]) JO L 136, 31.5.1999, p. 1.
([2]) JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

▼B

Consiliul de administrație adoptă măsurile de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Deciziile luate de Agenție în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 articolul 8 pot conduce la depunerea unei plângeri la Ombudsman sau face obiectul unei acțiuni la Curtea de Justiție, în condițiile prevăzute la articolele 195 și respectiv 230 din tratat.

▼M1

Articolul 73a

Deciziile luate de către Agenție în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 pot face obiectul unei acțiuni în fața Curții de Justiție a Comunităților Europene, în condițiile stabilite la articolul 230 din tratat.

▼B

Articolul 74

Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică Agenției.

Articolul 75

Personalul Agenției se supune normelor aplicabile funcționarilor și altor agenți ai Comunităților Europene. Agenția exercită față de personalul său puterile care au fost transmise autorității învestite cu putere de numire în funcție.

Consiliul de administrație adoptă, de comun acord cu Comisia, dispozițiile necesare de punere în aplicare.

Articolul 76

Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1), experții și funcționarii și alți agenți ai Agenției nu trebuie să divulge, nici după încetarea atribuțiilor lor, informații care, prin natura lor, fac obiectul secretului profesional.

Articolul 77

Comisia poate invita, cu acordul consiliului de administrație și al comitetului relevant, reprezentanți ai organizațiilor internaționale interesate de armonizarea reglementărilor aplicabile medicamentelor să participe ca observatori la lucrările agenției. Condițiile de participare sunt stabilite în avans de către Comisie.

Articolul 78

(1) Consiliul de administrație stabilește, cu acordul Comisiei, legături adecvate între Agenție și reprezentanții industriei, consumatori și pacienți și profesiile din domeniul sănătății. Aceste legături pot include participarea observatorilor la anumite părți ale lucrărilor Agenției, în condițiile stabilite în avans de către consiliul de administrație, cu acordul Comisiei.

(2) Comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) și orice grupuri de lucru și grupuri științifice consultative instituite în conformitate cu articolul menționat stabilesc, pentru aspecte de ordin general, contacte cu caracter consultativ cu părțile interesate în utilizarea medicamentelor, în special organizații ale pacienților și asociații profesionale din

▼B

domeniul sănătății. Raportorii numiți de aceste comitete pot stabili contacte cu caracter consultativ cu reprezentanții organizațiilor pacienților și ai asociațiilor profesionale din domeniul sănătății relevante pentru indicația medicamentului în cauză.

Articolul 79

Consiliul de administrație adoptă măsurile necesare pentru a oferi asistență întreprinderilor la prezentarea cererilor privind medicamentele veterinare, în cazul în care aceste produse dispun de piețe limitate sau sunt destinate combaterii bolilor cu caracter regional.

Articolul 80

Pentru a asigura un nivel adecvat de transparență, consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv și cu acordul Comisiei, norme menite să asigure accesul public la informațiile cu caracter de reglementare, științific sau tehnic privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor și care nu sunt confidențiale.

Regulamentul intern și procedurile Agenției, comitetelor și grupurilor sale de lucru se pun la dispoziția publicului la sediul Agenției și pe Internet.

TITLUL V

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 81

(1) Toate deciziile de a acorda, refuza, modifica, suspenda, retrage sau revoca o autorizație de introducere pe piață, luate în conformitate cu prezentul regulament, specifică în detaliu motivele pe care se întemeiază. Aceste decizii sunt comunicate părții în cauză.

(2) Autorizația de introducere pe piață a unui medicament reglementată de prezentul regulament nu este acordată, refuzată, modificată, suspendată, retrasă sau revocată decât pe baza procedurilor și din motivele stabilite de prezentul regulament.

Articolul 82

(1) Unul și același medicament nu poate face decât obiectul unei singure autorizații acordate unui solicitant.

Cu toate acestea, Comisia autorizează același solicitant să înainteze Agenției mai multe cereri pentru același medicament atunci când există motive obiective și verificabile legate de sănătatea publică privind accesul profesiilor din domeniul sănătății și/sau al pacienților la medicamentul în cauză sau din motive de comercializare mixtă.

(2) În ceea ce privește medicamentele de uz uman, Directiva 2001/83/CE articolul 98 alineatul (3) se aplică medicamentelor autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(3) Fără să aducă atingere caracterului unic, comunitar al conținutului documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a), (b), (c) și (d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a) - (e), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale („design”) pentru un medicament dat care face obiectul unei singure autorizații.

▼B

Articolul 83

(1) Prin derogare de la Directiva 2001/83/CE articolul 6, statele membre pot dispune ca un medicament de uz uman care se încadrează în categoriile menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament să fie disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță.

(2) În sensul prezentului articol, „folosire în tratamente de ultimă instanță" înseamnă că un medicament care se încadrează în categoriile menționate la articolul 3 alineatul (1) și (2) devine disponibil, din motive caritabile, pentru un grup de pacienți suferind de maladii invalidante, cronice sau grave sau de maladii despre care se consideră că le pun viața în pericol și care nu pot fi tratați în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat. Medicamentul în cauză trebuie să facă obiectul unei cereri de autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 6 din prezentul regulament sau să fie în etapa de studiu clinic.

(3) Atunci când un stat membru recurge la posibilitatea prevăzută la alineatul (1), el notifică Agenția.

(4) Atunci când se are în vedere folosirea în tratamente de ultimă instanță, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate adopta, după consultarea producătorului sau a solicitantului, avize privind condițiile de utilizare, condițiile de distribuire și pacienții vizați. Avizele sunt actualizate cu regularitate.

(5) Statele membre țin seama de orice aviz disponibil.

(6) Agenția ține la zi o listă a avizelor adoptate în conformitate cu alineatul (4), care este publicată pe situl său. Articolul 24 alineatul (1) și articolul 25 se aplică *mutatis mutandis.*

(7) Avizele menționate la alineatul (4) nu afectează răspunderea civilă sau penală a producătorului sau a solicitantului autorizației de introducere pe piață.

(8) În cazul în care s-a stabilit un program de folosire în tratamente de ultimă instanță, solicitantul se asigură că pacienții care participă la acest program au de asemenea acces la noul medicament în intervalul de timp dintre autorizare și introducerea pe piață.

(9) Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2001/20/CE și Directivei 2001/83/CE articolul 5.

Articolul 84

(1) Fără să aducă atingere Protocolului privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene, fiecare stat membru stabilește sancțiunile care urmează să fie aplicate în caz de încălcare a dispozițiilor prezentului regulament sau a regulamentelor adoptate în temeiul său și ia toate măsurile necesare punerii lor în aplicare. Sancțiunile sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

Statele membre informează Comisia despre aceste dispoziții până la 31 decembrie 2004 și notifică toate modificările ulterioare cât mai rapid posibil.

(2) Statele membre informează de îndată Comisia despre orice litigiu survenit în legătură cu încălcarea prezentului regulament.

(3) La cererea Agenției, Comisia poate impune sancțiuni financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu prezentul regulament în caz de nerespectare a anumitor obligații prevăzute în legătură cu autorizațiile. Sumele maxime, cât și condițiile și metodele de colectare a acestor țsanciuni sunt stabilite în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

▼B

Comisia publică numele titularilor autorizațiilor de introducere pe piață respectivi, valoarea și motivele sancțiunilor financiare impuse.

Articolul 85

Prezentul regulament nu afectează competențele acordate Autorității europene pentru Siguranța Alimentară instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ([1]).

Articolul 86

Cel puțin odată la zece ani, Comisia publică un raport general privind experiența dobândită din aplicarea procedurilor prevăzute de prezentul regulament, de Directiva 2001/83/CE titlul III capitolul 4 și de Directiva 2001/82/CE titlul III capitolul 4.

Articolul 87

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman instituit pe baza Directivei 2001/83/CE articolul 121 și de Comitetul permanent pentru medicamente de uz veterinar instituit pe baza Directivei 2001/82/CE articolul 89.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică Decizia 1999/468/CE articolele 5 și 7, cu respectarea dispozițiilor articolului 8.

Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 5 alineatul (6) se stabilește la trei luni.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică Decizia 1999/468/CE articolele 4 și 7, cu respectarea dispozițiilor articolului 8.

Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 4 alineatul (3) se stabilește la o lună.

(4) Comitetele își adoptă regulamentul de procedură.

Articolul 88

Regulamentul (CEE) nr. 2309/93/CE se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 89

Perioadele de protecție prevăzute la articolul 14 alineatul (11) și la articolul 39 alineatul (10) nu se aplică medicamentelor de referință pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de data menționată la articolul 90 al doilea paragraf.

Articolul 90

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

([1]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de înființare a Autorității europene pentru siguranța alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

▼B

Prin derogare de la primul paragraf, titlurile I, II, III și V se aplică de la 20 noiembrie 2005, iar anexa punctul 3 a cincea și a șasea liniuță se aplică de la 20 mai 2008.

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

▼B

ANEXĂ

MEDICAMENTE CARE URMEAZĂ SĂ FIE AUTORIZATE DE COMUNITATE

1. Medicamente realizate cu ajutorul unuia dintre următoarele procedee biotehnologice:

   — tehnologia ADN-ului recombinant;

   — expresia controlată a codificării genelor pentru proteine biologic active în procariote și eucariote inclusiv celule transformate de mamifere;

   — metode pe bază de hibridoame și anticorpi monoclonali.

2. Medicamente de uz veterinar destinate în principal utilizării ca amelioratori de performanță pentru a promova creșterea animalelor tratate sau pentru a spori producția obținută de la animalele tratate.

3. Medicamente de uz uman care conțin o nouă substanță activă care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, nu a fost autorizată în Comunitate și pentru care indicația terapeutică este tratamentul oricăreia dintre următoarele boli:

   — sindromul imunodeficienței dobândite;

   — cancer;

   — maladii neurodegenerative;

   — diabet;

   și începând de la 20 mai 2008

   — maladii autoimune și alte disfuncții imunitare;

   — maladii virale.

   După 20 mai 2008, Comisia poate prezenta, consultând Agenția, orice propunere adecvată de modificare a prezentului punct, iar Consiliul hotărăște asupra propunerii cu majoritate calificată.

4. Medicamente desemnate ca medicamente orfane în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000.