RECTIFICĂRI

Rectificare la Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 316 din 14 noiembrie 2012)

1. La pagina 38, considerentul 2:

în loc de: „(2) În plus, acțiunea voluntară a titularului autorizației de introducere pe piață nu ar trebui să conducă la o situație în care preocupările privind riscurile sau beneficiile unui medicament autorizat în Uniune nu sunt abordate în mod adecvat în toate statele membre. Prin urmare, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să informeze Agenția Europeană pentru Medicamente despre motivele care justifică retragerea sau întreruperea introducerii pe piață a unui medicament, solicitarea de revocare a unei autorizații de introducere pe piață sau nereînnoirea unei autorizații de introducere pe piață.”,

se citește: „(2) În plus, acțiunea voluntară a deținătorului autorizației de comercializare nu ar trebui să conducă la o situație în care preocupările privind riscurile sau beneficiile unui medicament autorizat în Uniune nu sunt abordate în mod adecvat în toate statele membre. Prin urmare, deținătorului autorizației de comercializare ar trebui să-i revină obligația de a comunica Agenției Europene pentru Medicamente motivele care justifică retragerea sau întreruperea comercializării unui medicament, solicitarea revocării unei autorizații de comercializare sau nereînnoirea unei autorizații de comercializare.”

2. La pagina 38, articolul 1 punctul 1 referitor la modificarea articolului 13 alineatul (4) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

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

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

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

«Deținătorul autorizației de comercializare notifică Agenției întreruperea, temporară sau permanentă, a comercializării unui produs. Cu excepția unor situații excepționale, notificarea se efectuează cu cel puțin două luni înainte de întreruperea comercializării produsului. Deținătorul autorizației de comercializare comunică Agenției motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 14b.»”

3. La pagina 38, articolul 1 punctul 2 referitor la introducerea articolului 14b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „2. Se introduce următorul articol:

«*Articolul 14b*

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

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

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

se citește: „2. Se introduce următorul articol:

«*Articolul 14b*

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

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

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

4. La pagina 39, articolul 1 punctul 5 litera (b) referitoare la modificarea articolului 57 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

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

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

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

«(b) până cel târziu la 2 iulie 2012, deținătorii de autorizații de comercializare transmit Agenției, pe cale electronică, informații privind toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune, utilizând formatul menționat la litera (a);»."