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 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)

(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
►M2	Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007	L 324	121	10.12.2007
►M3	Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009	L 87	109	31.3.2009
►M4	Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009	L 152	11	16.6.2009
►M5	Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010	L 348	1	31.12.2010
►M6	Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012	L 316	38	14.11.2012

rectificat prin:

►C1	Rectificare, JO L 201, 27.7.2012, p. 138 (1235/2010)

▼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

([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

(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 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

([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

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 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

▼B

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 aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea medicamentelor de uz uman ([2]) 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

([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).

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

▼B

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 ([1]) 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 medicamente orfane, instituit de Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al

([1]) JO L 172, 18.6.1999, p. 1.

▼B

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.

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

▼B

(30) Pentru a realiza o supraveghere mai eficientă a pieței, agenția ar trebui să răspundă de coordonarea activităților de farmacovigilență ale statelor membre. Este nevoie să fie o adoptate o serie de dispoziții care să pună în practică proceduri de farmacovigilență stricte și eficiente, să permită autorităților competente să ia măsuri provizorii de urgență, inclusiv introducerea unor modificări ale autorizației de introducere pe piață și în cele din urmă să permită reevaluarea în orice moment a raportului beneficii/riscuri.

(31) Este potrivit, de asemenea, să i se încredințeze Comisiei sarcina de a coordona, în strânsă cooperare cu agenția și după consultarea 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.

([1]) JO C 218, 31.7.2000, p. 10.

▼B

(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 ([1]), 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 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ([2]).

(38) Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1647/2003 ([3]) 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”).

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

▼B

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 autorizației 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

▼B

(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.

▼M3

(4) După consultarea comitetului competent al agenției, Comisia poate adapta anexa la progresul tehnic și științific și poate adopta orice modificări necesare, fără a extinde domeniul de aplicare a procedurii centralizate.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).

▼B

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. ►M5 Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv autorizarea sistemelor de gestionare a riscului și monitorizarea eficienței acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluările științifice și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa). ◄

▼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.

([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

Durata analizei datelor ştiinţifice din dosarul cererii de autorizaţie de introducere pe piaţă trebuie să fie de cel puţin 80 zile, cu excepţia cazului în care raportorul şi co-raportorul declară că şi-au încheiat evaluarea înainte de acest termen.

Pe baza unei cereri fundamentate în mod corespunzător, comitetul menţionat poate cere ca durata analizei datelor ştiinţifice din dosarul cererii de autorizaţie de introducere pe piaţă să fie prelungită.

În cazul unui medicament de uz uman care conţine sau constă în organisme modificate genetic, avizul comitetului menţionat respectă cerinţele de siguranţă a mediului stabilite de Directiva 2001/18/CE. În timpul procesului de evaluare a cererilor de autorizaţii de introducere pe piaţă a medicamentelor de uz uman care conţin 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 Agenţia, statele membre şi părţile interesate, Comisia întocmeşte 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 informaţiile şi documentele înaintate în conformitate cu articolul 6 corespund cerinţelor Directivei 2001/83/CE şi dacă sunt satisfăcute condiţiile specificate de prezentul regulament cu privire la acordarea unei autorizaţii de introducere pe piaţă;

(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 şi, după caz, produsele sale intermediare sau alte materiale componente pentru a se asigura că metodele de control utilizate de producător şi descrise în documentaţia aferentă cererii sunt satisfăcătoare;

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

Articolul 8

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

▼B

(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).

(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;

▼M5

(aa) o recomandare în ceea ce privește frecvența prezentării de rapoarte periodice actualizate privind siguranța;

▼B

(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;

▼B

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

▼M5

(ca) detalii privind toate măsurile recomandate pentru asigurarea utilizării sigure a medicamentului care trebuie incluse în sistemul de gestionare a riscului;

(cb) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua studii de siguranță postautorizare sau de a respecta cerințe mai stricte decât cele menționate în capitolul 3 privind înregistrarea sau notificarea reacțiilor adverse suspectate;

(cc) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de efectuare a unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care sunt puse sub semnul întrebării anumite aspecte legate de eficiența medicamentului care pot fi soluționate numai după introducerea pe piață a medicamentului. O astfel de obligație de a realiza aceste studii trebuie să se bazeze pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 10b, ținându-se seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE;

▼B

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

▼M5

(e) raportul de evaluare în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice sau preclinice și testele clinice și în ceea ce privește sistemul de gestionare a riscului și sistemul de farmacovigilență al medicamentelor în cauză.

▼B

Articolul 10

▼M5

(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 un proiect de decizie prevede acordarea autorizației de introducere pe piață, acesta cuprinde documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) sau face trimitere la acestea.

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizații de introducere pe piață sub rezerva obligațiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) sau (cc), acesta stabilește, după caz, termenele pentru îndeplinirea obligațiilor respective.

În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul agenției, Comisia atașează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe.

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului.

▼B

(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.

▼B

(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, 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).

▼M5

(6) Agenția asigură difuzarea documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) împreună cu orice termen stabilit în conformitate cu alineatul (1) al treilea paragraf din prezentul articol.

Articolul 10a

(1) După acordarea autorizației de introducere pe piață, agenția poate impune titularului autorizației de introducere pe piață obligația:

(a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași preocupări se referă la mai multe medicamente, agenția încurajează titularii autorizațiilor de introducere pe piață în cauză, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

(b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare atunci când datele disponibile cu privire la boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua un studiu de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 10b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul realizării și prezentării studiului.

▼M5

(2) Agenția oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza comentariilor prezentate în scris de titularul autorizației de introducere pe piață și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață este modificată pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață și sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecință.

Articolul 10b

(1) În vederea stabilirii situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare în temeiul articolului 9 alineatul (4) litera (cc) și al articolului 10a alineatul (1) litera (b) din prezentul regulament, Comisia poate adopta, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 87b și sub rezerva condițiilor de la articolele 87c și 87d, în ceea ce privește măsurile care vin în completarea dispozițiilor de la articolul 9 alineatul (4) litera (cc) și articolul 10a alineatul (1) litera (b).

(2) Pentru adoptarea acestor acte delegate, Comisia hotărăște în conformitate cu dispozițiile relevante din prezentul regulament.

▼B

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.

▼B

Articolul 13

(1) ►M2 Fără a aduce atingere articolului 4 alineatele (4) și (5) din Directiva 2001/83/CE, o autorizație de introducere pe piață care a fost acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității. ◄ 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).

(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.

▼M5

În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață oferă agenției o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța transmise în conformitate cu capitolul 3, precum și informații privind toate modificările introduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu alineatul (1).

(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, inclusiv expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să acorde o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).

▼B

(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.

▼M3

Comisia adoptă un regulament care instituie dispoziții privind acordarea unei astfel de autorizații. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).

▼M5

(8) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația de introducere pe piață poate fi acordată sub rezerva anumitor condiții, în special privind siguranța medicamentului, informarea autorităților competente cu privire la orice incident legat de utilizarea sa și măsurile care trebuie adoptate. Autorizația de introducere pe piață poate fi acordată doar dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare, din motive obiective și verificabile, și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Menținerea autorizației de introducere pe piață depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.

▼B

(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.

▼M5

Articolul 14a

Titularul autorizației de introducere pe piață include în sistemul său de gestionare a riscurilor toate condițiile menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc), la articolul 10a sau la articolul 14 alineatele (7) și (8).

▼B

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

▼M5
▼C1

Articolul 16

(1) După eliberarea unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației de introducere pe piață ține seama, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul științific și tehnic și introduce toate modificările necesare pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea modificărilor corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.

▼C1

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață transmite de îndată agenției, Comisiei și statelor membre orice informație nouă care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5), în anexa I la Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

În special, titularul autorizației de introducere pe piață informează de îndată agenția și Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de introducere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață.

(3) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26.

(3a) Pentru a putea evalua în permanență raportul riscuri/beneficii, agenția poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.

Agenția poate oricând să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării.

▼M3

(4) După consultarea agenției, Comisia adoptă dispoziții adecvate pentru examinarea modificărilor aduse autorizațiilor de introducere pe piață, sub forma unui regulament. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).

▼B

Articolul 17

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

Articolul 18

▼M5

(1) În cazul medicamentelor fabricate în Uniune, autoritățile de supraveghere a fabricării 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.

▼B

(2) ►M5 În cazul medicamentelor importate din țări terțe, autoritățile de supraveghere ale importurilor sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat importatorului autorizația prevăzută la articolul 40 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, cu excepția cazului în care Uniunea și țara exportatoare

▼B

au încheiat acorduri corespunzătoare pentru a se asigura că respectivele controale sunt efectuate în țara exportatoare și că producătorul aplică standarde de bune practici de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniune. ◄

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

▼M5

(3) Autoritatea de supraveghere a farmacovigilenței este autoritatea competentă a statelor membre în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.

▼B

Articolul 19

▼M5

(1) Autoritățile de supraveghere a fabricației și importurilor răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului sau producătorul ori importatorul stabilit în Uniune îndeplinește cerințele de fabricare și de import stabilite la titlurile IV și XI din Directiva 2001/83/CE.

Autoritățile de supraveghere în domeniul farmacovigilenței răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului îndeplinește cerințele de farmacovigilență prevăzute la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE. Acestea pot efectua, dacă se consideră necesar, inspecții de farmacovigilență anterior autorizării pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, a fost pus în aplicare cu acuratețe și succes.

▼B

(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 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.

▼M5

Inspecția se efectuează de către inspectori din state membre, care au calificările corespunzătoare; aceștia pot fi însoțiți de un raportor sau de un expert numit de comitetul menționat la alineatul (2). Raportul inspectorilor, în format electronic, se pune la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a agenției.

▼B

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.

▼M5

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

Decizia definitivă referitoare la medicamentul în cauză este adoptată în termen de șase luni, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 87 alineatul (2).

Comisia poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.

▼B

(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.

▼M5

(8) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(7) din prezentul articol, procedurile Uniunii stabilite la articolul 31 și la articolul 107i din Directiva 2001/83/CE se aplică, după caz, atunci când motivul pentru care statele membre sau Comisia analizează adoptarea unei decizii sau măsuri menționate în prezentul articol se bazează pe evaluarea datelor legate de farmacovigilență.

(9) Prin derogare de la alineatele (1)-(7) din prezentul articol, în cazul în care o procedură în temeiul articolului 31 sau al articolelor 107i-107k din Directiva 2001/83/CE se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care aparțin gamei sau clasei respective fac exclusiv obiectul procedurii menționate la articolul 31 sau la articolele 107i-107k din respectiva directivă.

Capitolul 3

Farmacovigilența

Articolul 21

(1) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 104 din Directiva 2001/83/CE se aplică titularilor autorizației de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman autorizate în temeiul prezentului regulament.

Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, titularii autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 2 iulie 2012 nu sunt obligați, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament.

(2) Agenția poate impune unui titular al autorizației de introducere pe piață obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor menționat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există preocupări în legătură cu riscurile care afectează raportul riscuri/beneficii al unui medicament autorizat. În acest context, agenția impune, de asemenea, titularului autorizației de introducere pe piață obligația de a transmite o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor pe care intenționează să îl aplice în cazul medicamentului respectiv.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include termenul stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.

(3) Agenția oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(4) Pe baza observațiilor transmise în scris de titularul autorizației de introducere pe piață și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață, menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (ca).

▼M5

Articolul 22

Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, precum și obligațiile statelor membre, cele ale agenției și ale Comisiei stabilite la alineatele (2), (3) și (4) din articolul menționat se aplică notificărilor de siguranță menționate la articolul 57 alineatul (1) litera (e) din prezentul regulament, referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 23

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

Lista respectivă cuprinde numele și substanțele active ale:

(a) medicamentelor autorizate în Uniune care conțin o substanță activă nouă care, la 1 ianuarie 2011, nu făcea parte din compoziția niciunui medicament autorizat în Uniune;

(b) oricărui medicament biologic care nu se află sub incidența literei (a) și care a fost autorizat după 1 ianuarie 2011.

(2) La solicitarea Comisiei, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, medicamentele autorizate în temeiul prezentului regulament, care fac obiectul condițiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a, la articolul 14 alineatele (7) și (8) și la articolul 21 alineatul (2), pot fi, de asemenea, incluse în listă.

La solicitarea unei autorități competente naționale, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, medicamentele autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, sub rezerva condițiilor menționate la articolele 21a, 22, 22a și 104a din directiva menționată, pot fi, de asemenea, incluse în listă.

(3) Lista include un link la informațiile referitoare la medicamente și la rezumatul planului de gestionare a riscurilor.

▼M6

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

▼M5

(5) Pentru medicamentele incluse în listă, rezumatul caracteristicilor medicamentului și prospectul ce însoțește ambalajul cuprind mențiunea „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această mențiune este precedată de un simbol negru selectat de Comisie la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență până la 2 ianuarie 2012 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare.

▼**M5**

Articolul 24

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie și gestionează o rețea de baze de date și de prelucrare a datelor („baza de date Eudravigilance”) pentru a reuni informații de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite autorităților competente accesul simultan la informații și schimbul de informații.

Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului conform autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și cele apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.

(2) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, elaborează specificații funcționale pentru baza de date Eudravigilance, împreună cu un termen pentru punerea lor în aplicare.

Agenția elaborează un raport anual privind baza de date Eudravigilance pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Primul raport anual este pregătit până la 2 ianuarie 2013.

Consiliul de administrație al agenției, pe baza unui raport independent de audit care ia în considerare recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, confirmă și anunță momentul în care baza de date Eudravigilance a devenit pe deplin funcțională și sistemul îndeplinește specificațiile funcționale elaborate în conformitate cu primul paragraf.

Pentru a realiza orice modificare importantă a bazei de date Eudravigilance și a specificațiilor funcționale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

Autoritățile competente ale statelor membre, agenția și Comisia au acces nerestricționat la baza de date Eudravigilance. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la baza de date, în măsura necesară pentru ca aceștia să își îndeplinească obligațiile de farmacovigilență.

Agenția se asigură că personalul medico-sanitar și publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, sub rezerva garantării protecției datelor personale. Agenția colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv instituțiile de cercetare, personalul medico-sanitar, organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii „nivelului de acces corespunzător” al personalului medico-sanitar și al publicului la baza de date Eudravigilance.

Datele conținute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziția publicului într-un format agregat și sunt însoțite de explicații privind modul de interpretare a datelor.

(3) Agenția, fie în colaborare cu titularul autorizației de introducere pe piață, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date Eudravigilance un raport de caz privind o reacție adversă suspectată, este responsabilă pentru procedurile de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date Eudravigilance.

▼M5

(4) Rapoartele de caz privind o reacție adversă suspectată și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date Eudravigilance de titularii autorizațiilor de introducere pe piață se transmit în format electronic, la primirea acestora, autorității competente naționale din statul membru în care a avut loc reacția.

Articolul 25

Agenția, în colaborare cu statele membre, elaborează formulare electronice standard structurate destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar și de către pacienți, a cazurilor de reacții adverse suspectate în conformitate cu dispozițiile menționate la articolul 107a din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 25a

Agenția, în colaborare cu autoritățile competente naționale și Comisia, stabilește și gestionează un repertoriu pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța („repertoriu”) și pentru rapoartele de evaluare corespunzătoare, astfel încât Comisia, autoritățile competente naționale, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE („grupul de coordonare”) să aibă acces deplin și permanent la aceste rapoarte.

Agenția, în colaborare cu autoritățile competente naționale și Comisia și după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, elaborează specificațiile funcționale ale repertoriului.

Consiliul de administrație al agenției, pe baza unui raport de audit independent care ia în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, confirmă și anunță momentul în care repertoriul a devenit pe deplin funcțional și îndeplinește specificațiile funcționale stabilite în temeiul celui de al doilea paragraf.

Pentru a realiza orice modificare importantă a repertoriului și a specificațiilor funcționale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

Articolul 26

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, creează și gestionează un portal web european privind medicamentele, destinat difuzării informațiilor privind medicamentele autorizate în Uniune. Prin intermediul portalului respectiv, agenția pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele detalii:

(a) lista membrilor comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și a membrilor grupului de coordonare, cât și calificările lor profesionale și declarațiile lor în temeiul articolului 63 alineatul (2) din prezentul regulament;

(b) ordinea de zi și procesul-verbal detaliat al fiecărei reuniuni a comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și a grupului de coordonare în ceea ce privește activitățile de farmacovigilență;

▼M5

(c) un rezumat al planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament;

(d) lista medicamentelor menționată la articolul 23 din prezentul regulament;

(e) o listă a punctelor din Uniune în care se păstrează dosarele standard ale sistemului de farmacovigilență și detaliile adreselor de contact la care se pot solicita informații privind farmacovigilența, pentru toate medicamentele autorizate în Uniune;

(f) informații privind procedura de raportare către autoritățile competente naționale a reacțiilor adverse suspectate la medicamente, precum și formularele electronice standard structurate menționate la articolul 25 destinate semnalării acestora de către pacienți și de către personalul medico-sanitar, inclusiv linkurile către portalurile web naționale;

(g) datele de referință pentru Uniune și periodicitatea transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranța întocmite în conformitate cu articolul 107c din Directiva 2001/83/CE;

(h) protocoalele și rezumatele destinate publicului referitoare la rezultatele studiilor privind siguranța postautorizare precizate la articolele 107n și 107p din Directiva 2001/83/CE;

(i) deschiderea procedurii prevăzute la articolele 107i-107k din Directiva 2001/83/CE, precizarea substanțelor active sau a medicamentelor în cauză și a problemei abordate, orice audiere publică în conformitate cu procedura respectivă, precum și precizări privind modul în care se pot furniza informații și se poate participa la audierile publice;

(j) concluziile privind evaluarea, recomandările, avizele, autorizările și deciziile emise de comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și de grupul de coordonare, de autoritățile naționale competente și de Comisie în cadrul procedurilor menționate la articolele 28, 28a și 28b din prezentul regulament și la capitolul 3 secțiunile 2 și 3 și capitolul 4 de la titlul IX din Directiva 2001/83/CE.

(2) Înainte de lansarea acestui portal și în cadrul revizuirilor ulterioare, agenția consultă părțile interesate relevante, inclusiv grupurile de pacienți și consumatori, personalul medico-sanitar și reprezentanții industriei.

Articolul 27

(1) Agenția monitorizează o serie de publicații selectate din literatura medicală pentru a fi la curent cu semnalările de reacții adverse suspectate la medicamentele care conțin anumite substanțe active. Aceasta publică lista substanțelor active monitorizate și literatura medicală care fac obiectul monitorizării.

(2) Agenția introduce în baza de date Eudravigilance informațiile relevante din literatura de specialitate selectate.

(3) Agenția, în consultare cu Comisia, statele membre și părțile interesate, elaborează un ghid detaliat pentru monitorizarea literaturii medicale și introducerea informațiilor relevante în baza de date Eudravigilance.

▼M5

Articolul 28

(1) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și ale statelor membre, stabilite la articolele 107 și 107a ale Directivei 2001/83/CE, se aplică înregistrării și raportării reacțiilor adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 107b din Directiva 2001/83/CE, precum și procedurile precizate la articolele 107b și 107c din directiva menționată se aplică transmiterii rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, stabilirii datelor de referință pentru Uniune și modificării frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Dispozițiile privind transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța stabilite la articolul 107c alineatul (2) al doilea paragraf din directiva respectivă se aplică titularilor autorizațiilor de introducere pe piață care au fost acordate înainte de 2 iulie 2012 și în cazul cărora periodicitatea sau datele transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranța nu sunt stabilite ca o condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață până la data la care o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor se stabilesc în autorizația de introducere pe piață sau se determină în conformitate cu articolul 107c din directiva menționată.

(3) Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este realizată de către un raportor numit de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză.

Raportorul elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și îl transmite agenției și membrilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. agenția transmite raportul titularului autorizației de introducere pe piață.

În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, titularul autorizației de introducere pe piață și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pot transmite observații agenției și raportorului.

După primirea observațiilor menționate la al treilea paragraf, raportorul actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, și îl trimite apoi Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a și le transmite pe ambele titularului autorizației de introducere pe piață.

(4) În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice acțiune referitoare la termenii autorizației de introducere pe piață în termen de 30 de zile de la primirea raportului din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează raportul și adoptă un aviz

▼M5

privind menținerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației respective de introducere pe piață, care include și un calendar pentru punerea în aplicare a avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.

În cazul în care avizul precizează că nu este necesară nicio acțiune de reglementare referitoare la autorizația de introducere pe piață, Comisia adoptă o decizie de modificare, suspendare sau revocare a autorizației de introducere pe piață. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.

(5) În cazul evaluării unice a unor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, care privesc cel puțin două autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, dintre care cel puțin una este acordată în conformitate cu prezentul regulament, se aplică procedura stabilită la articolele 107e și 107g din directiva menționată.

(6) Recomandările, avizele și deciziile finale precizate la alineatele (3)-(5) din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele menționat la articolul 26.

Articolul 28a

(1) În privința medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament, agenția, în colaborare cu statele membre, ia măsurile următoare:

(a) monitorizarea rezultatelor măsurilor de minimizare a riscurilor cuprinse în planul de gestionare a riscurilor, precum și a condițiilor precizate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 14 alineatele (7) și (8);

(b) evaluarea actualizărilor sistemului de gestionare a riscurilor;

(c) monitorizarea informațiilor existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina existența unor riscuri noi sau modificarea riscurilor existente și dacă aceste riscuri au un impact asupra raportului riscuri/beneficii.

(2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență efectuează analiza inițială și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a unor riscuri noi sau de modificare a riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni subsecvente, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de introducere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) Agenția, autoritățile competente naționale și titularii autorizațiilor de introducere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii.

▼**M5**

Articolul 28b

(1) În cazul studiilor neintervenționale privind siguranța postautorizare referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care îndeplinesc una dintre cerințele menționate la articolele 10 și 10a din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 107m alineatele (3)-(7), la articolele 107n-107p și la articolul 107q alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilență emite recomandări privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de introducere pe piață, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz care ia în considerare recomandarea, iar Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 10.

Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la aviz, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.

Articolul 28c

(1) Agenția colaborează cu Organizația Mondială a Sănătății în ceea ce privește farmacovigilența și ia măsurile necesare pentru a-i transmite în cel mai scurt timp informații corespunzătoare și adecvate privind măsurile întreprinse în Uniune și care pot avea un impact asupra protecției sănătății umane în țări terțe.

Agenția pune, în mod prompt, la dispoziția Organizației Mondiale a Sănătății toate rapoartele privind cazurile de reacții adverse suspectate depistate în Uniune.

(2) Agenția și Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie vor schimba informațiile primite în privința abuzului de medicamente, precum și a celor privind drogurile ilegale.

Articolul 28d

La solicitarea Comisiei, agenția participă, în colaborare cu statele membre, la armonizarea și standardizarea internaționale ale măsurilor tehnice în domeniul farmacovigilenței.

Articolul 28e

Agenția și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare pentru introducerea pe piață, inclusiv prin colaborări, care să le permită valorificarea la maximum a resurselor disponibile în Uniune.

Articolul 28f

Agenția efectuează audituri periodice independente ale sarcinilor sale de farmacovigilență și, la fiecare doi ani, transmite rezultatele către consiliul său de administrație.

▼M5

Articolul 29

Până la 2 ianuarie 2014 și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia publică un raport privind îndeplinirea sarcinilor de farmacovigilență de către agenție.

▼B

TITLUL III

AUTORIZAREA ȘI SUPRAVEGHEREA MEDICAMENTELOR VETERINARE

Capitolul 1

Înaintarea și examinarea cererilor – Autorizații

Articolul 30

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

(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 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 veterinar în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu, cât și de farmacovigilență.

(3) La cererea directorului executiv al Agenției sau a reprezentantului Comisiei, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar întocmește de asemenea avizul privind toate aspectele științifice legate de evaluarea medicamentelor veterinare. 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 medicamen telor veterinare pe baza procedurii recunoașterii reciproce. Avizul comitetului se pune la dispoziția publicului.

Articolul 31

(1) Fiecare cerere de autorizare a unui medicament de uz veterinar include în mod specific și complet informațiile și documentele menționate de Directiva 2001/82/CE articolul 12 alineatul (3), articolele 13, 13a, 13b și 14, cât și de anexa I la această directivă. 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, cuprind folosirea unui singur nume pentru medicament.

([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

Cererea este însoțită de taxa datorată Agenției pentru examinarea cererii.

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

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

▼B

(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.

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;

▼B

(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 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.

▼B

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 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;

▼B

(c) perioada de aşteptare recomandată de solicitant nu este suficient de lungă pentru a asigura că produsele alimentare obţinute de la animalele tratate nu conţin 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 dispoziţii comunitare.

Autorizaţia este refuzată, de asemenea, în cazul în care informaţiile sau documentele prezentate de solicitant în conformitate cu articolul 31 sunt incorecte sau în cazul în care etichetarea şi prospectul însoţitor propuse de solicitant nu sunt în conformitate cu Directiva 2001/82/CE titlul V.

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

(3) Informaţiile cu privire la toate refuzurile şi motivele care au stat la baza lor sunt puse la dispoziţia publicului.

Articolul 38

(1) Fără să aducă atingere Directivei 2001/82/CE articolul 71, autorizaţia de introducere pe piaţă acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă în întreaga Comunitate. Aceasta conferă în fiecare stat membru aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi o autorizaţie de introducere pe piaţă acordată de acel stat membru în conformitate cu Directiva 2001/82/CE articolul 5.

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

(2) Notificarea autorizaţiei de introducere pe piaţă este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* şi conţine în special data autorizării şi numărul de înregistrare în Registrul comunitar, denumirea comună internaţională (DCI) a substanţei active a medicamentului, forma sa farmaceutică şi codul anatomic terapeutic chimic veterinar (ATC vet).

(3) Agenţia publică de îndată raportul de evaluare privind medicamentul veterinar întocmit de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, însoţit de motivele avizului favorabil acordării autorizaţiei, după eliminarea tuturor informaţiilor cu caracter de confidenţialitate comercială.

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

(4) După acordarea autorizaţiei de introducere pe piaţă, titularul acesteia informează Agenţia cu privire la data introducerii efective pe piaţă a medicamentului veterinar în statele membre, ţinând seama de diferitele forme de prezentare autorizate.

Titularul notifică de asemenea Agenţia în cazul în care produsul nu mai este introdus pe piaţă, în mod temporar sau permanent. În afara unor situaţii excepţionale, această notificare are loc cu cel puţin două luni înainte de întreruperea introducerii pe piaţă a produsului.

▼B

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.

([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

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.

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.

▼M3

(6) După consultarea agenției, Comisia adoptă dispoziții adecvate pentru examinarea modificărilor aduse autorizațiilor de introducere pe piață, sub forma unui regulament. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).

▼B

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.

▼B

(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.

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.

▼B

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).

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.

▼B

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 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) ►M3 Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz veterinar se asigură că toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și orice transmitere suspectată a oricărui agent infecțios prin intermediul unui medicament, înregistrate pe teritoriul unei țări terțe, sunt raportate cu promptitudine statelor membre și

▼B

agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Comisia adoptă dispoziții privind raportarea reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, indiferent dacă se înregistrează în Comunitate sau într-o țară terță. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a). ◄

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.

▼M3

(4) Comisia poate adopta dispoziții de modificare a alineatului (3) pentru a ține seama de experiența dobândită din punerea sa în aplicare. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).

▼B

(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 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.

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.

▼M3

Articolul 54

Comisia poate adopta orice modificare care poate fi necesară în vederea actualizării dispozițiilor prezentului capitol pentru a ține seama de progresul științific și tehnic. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).

▼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;

▼M5

(aa) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care răspunde de prezentarea de recomandări adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare privind orice chestiune referitoare la farmacovigilența medicamentelor de uz uman, precum și cu privire la sistemele de gestionare a riscului, fiind responsabil totodată de monitorizarea eficienței acestor sisteme de gestionare a riscului;

▼M1

(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;

▼M2

(da) Comitetul pentru terapii avansate;

▼M1

(e) Comitetul pediatric;

▼M5

(f) Un secretariat, care oferă comitetelor sprijin tehnic, ştiinţific şi administrativ, asigurând totodată coordonarea corespunzătoare între acestea, şi care oferă grupului de coordonare sprijin tehnic şi administrativ şi asigură coordonarea corespunzătoare între acesta şi comitete;

▼M1

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

(h) Consiliul de administraţie, care exercită funcţiile stabilite la articolele 65, 66 şi 67.

▼B

(2) Fiecare dintre comitetele menţionate la ►M2 alineatul (1) literele (a)-(da) ◄ poate institui grupuri de lucru permanente şi temporare. Comitetele menţionate la alineatul (1) literele (a) şi (b) pot institui grupuri ştiinţifice consultative în legătură cu evaluarea tipurilor specifice de medicamente sau tratamente, cărora comitetul în cauză le poate delega anumite sarcini privind întocmirea avizelor ştiinţifice menţionate la articolele 5 şi 30.

La stabilirea grupurilor de lucru şi a grupurilor ştiinţifice consultative, comitetele prevăd în regulamentul lor de procedură menţionat la articolul 61 alineatul (8):

(a) numirea membrilor acestor grupuri de lucru şi grupuri ştiinţifice consultative pe baza listelor de experţi menţionate la articolul 62 alineatul (2) al doilea paragraf şi

(b) consultarea acestor grupuri de lucru şi grupuri ştiinţifice consultative.

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

Fiecare comitet stabileşte un grup de lucru permanent având unica sarcină de a furniza consiliere ştiinţifică întreprinderilor.

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

Articolul 57

(1) Agenţia furnizează statelor membre şi instituţiilor comunitare cea mai bună consiliere ştiinţifică posibilă privind toate aspectele legate de evaluarea calităţii, siguranţei şi eficienţei medicamentelor de uz uman sau veterinar care îi sunt prezentate în conformitate cu dispoziţiile dreptului comunitar privind medicamentele.

În acest scop, Agenţia îndeplineşte, în special prin intermediul comitetelor sale, următoarele funcţii:

(a) coordonează evaluarea ştiinţifică a calităţii, siguranţei şi eficienţei medicamentelor supuse procedurilor autorizaţiei de introducere pe piaţă comunitare;

(b) transmite la cerere şi pune la dispoziţia publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, etichetele şi prospectele însoţitoare pentru aceste medicamente;

▼M6

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

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

▼M5

(e) sprijină statele membre în comunicarea rapidă a informațiilor de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență în cazul personalului medico-sanitar, precum și coordonarea anunțurilor autorităților competente privind măsurile de siguranță;

(f) difuzează către publicul larg informații de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în special prin crearea și gestionarea unui portal web european privind medicamentele;

▼M4

(g) emite avize cu privire la limitele maxime de reziduuri ale produselor medicinale veterinare și ale produselor biocide utilizate în creșterea animalelor, care pot fi acceptate în alimentele de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală ([1]);

▼B

(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

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

▼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.

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

▼M5

În vederea completării bazei de date, agenția elaborează și gestionează o listă care cuprinde toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune. În acest scop, se iau următoarele măsuri:

(a) până la 2 iulie 2011, agenția publică un format pentru transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentul de uz uman;

▼M6

(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);

▼M5

(c) începând cu data stabilită la litera (b), titularii autorizației de introducere pe piață informează agenția asupra oricăror autorizații de introducere pe piață noi sau modificate acordate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a).

▼B

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 științific în conformitate cu articolele 6 - 9. Dispozițiile articolului 10 nu se aplică.

(2) Comitetul menționat stabilește o procedură specifică având ca scop punerea în aplicare a alineatului (1) cât și furnizarea avizelor științifice.

Articolul 59

(1) Agenția ia măsuri de identificare timpurie a surselor potențiale de conflict între avizele sale științifice și 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 Agenția identifică o potențială sursă de conflict, aceasta contactează organismul în cauză pentru a se asigura că toate informațiile științifice relevante sunt împărtășite și pentru a identifica aspectele științifice aflate în potențial conflict.

(3) În cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspectele științifice, iar organismul în cauză este o agenție comunitară sau un comitet științific, Agenția și organismul în cauză lucrează împreună fie pentru a soluționa conflictul, fie pentru a înainta Comisiei un document comun care clarifică aspectele științifice aflate în conflict. Acest document este publicat imediat după adoptare.

▼B

(4) Cu excepția 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 științifice, iar organismul în cauză este un organism al unui stat membru, Agenția și organismul național în cauză lucrează împreună fie pentru a soluționa conflictul, fie pentru a înainta Comisiei un document comun care clarifică aspectele științifice aflate în conflict. Acest document este publicat imediat după adoptare.

Articolul 60

La cererea Comisiei, Agenția strânge, în privința medicamentelor autorizate, toate informațiile disponibile despre metodele pe care autoritățile 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 administrație, fiecare stat membru numește, pe o perioadă de trei ani care poate fi reînnoită, un membru și un supleant în Comitetul pentru medicamente de uz uman și un membru și un supleant în Comitetul pentru medicamente de uz veterinar.

Supleanții reprezintă membrii plini în absența acestora și votează în numele lor, putând îndeplini rolul de raportori în conformitate cu articolul 62.

Membrii și supleanții sunt aleși în funcție de rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor de uz uman și de uz veterinar, după caz, și reprezintă autoritățile naționale competente.

(2) Comitetele pot coopta cel mult cinci membri suplimentari aleși pe baza competenței lor științifice specifice. Acești membri sunt numiți pe o perioadă de trei ani care poate fi reînnoită și nu au supleanți.

În vederea cooptării acestor membri, comitetele identifică competența științifică specifică complementară a membrului/membrilor suplimentar(i). Membrii cooptați sunt aleși dintre experții numiți de statele membre sau de Agenție.

(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.

▼B

(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.

▼M5

Articolul 61a

(1) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență are următoarea componență:

(a) câte un membru și câte un membru supleant numiți de fiecare stat membru, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol;

(b) șase membri numiți de Comisie, pentru a asigura existența în cadrul Comitetului a competențelor de specialitate relevante, inclusiv în materie de farmacologie clinică și farmacoepidemiologie, pe baza unei invitații publice de manifestare a interesului;

(c) un membru și un membru supleant numiți de Comisie, pe baza unei invitații publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta cadrele medicale;

(d) un membru și un membru supleant numiți de Comisie, pe baza unei invitații publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta organizațiile pacienților.

Membrii supleanți îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor. Membrii supleanți menționați la litera (a) pot fi numiți raportori în conformitate cu articolul 62.

(2) Un stat membru poate delega unui alt stat membru atribuțiile în Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Fiecare stat membru poate reprezenta cel mult un singur alt stat membru.

▼M5

(3) Membrii şi membrii supleanţi ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă sunt numiţi pe baza experienţei lor relevante în aspecte de farmacovigilenţă şi în evaluarea riscurilor medicamentelor de uz uman, astfel încât să se garanteze cel mai înalt nivel de calificări de specialitate şi o gamă largă de cunoştinţe în domeniu. În acest scop, statele membre colaborează cu Consiliul de administraţie şi Comisia pentru a se asigura că structura finală a comitetului acoperă domeniile ştiinţifice relevante pentru sarcinile sale.

(4) Membrii şi membrii supleanţi ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă sunt numiţi pentru un mandat de trei ani, care poate fi prelungit o dată, iar ulterior poate fi reînnoit în conformitate cu procedurile menţionate la alineatul (1). Comitetul îşi alege preşedintele dintre membrii săi, pentru un mandat de trei ani, care poate fi prelungit o dată.

(5) Articolul 61 alineatele (3), (4), (6), (7) şi (8) se aplică Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă.

(6) Mandatul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă acoperă toate aspectele referitoare la gestionarea riscurilor utilizării medicamentelor de uz uman, inclusiv depistarea, evaluarea, reducerea şi comunicarea riscurilor de reacţii adverse, ţinând seama de efectul terapeutic al medicamentului de uz uman, precum şi elaborarea şi evaluarea studiilor de siguranţă postautorizare şi a auditului sistemului de farmacovigilenţă.

▼B

Articolul 62

(1) ►M5 În cazul în care, în conformitate cu prezentul regulament, oricăruia dintre comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) i se solicită să evalueze un medicament de uz uman, acesta numeşte unul dintre membrii săi pentru a acţiona în calitate de raportor, ţinând seama de cunoştinţele de specialitate existente în statele membre. Comitetul în cauză poate numi un al doilea membru în calitate de coraportor.

Un raportor numit în acest scop de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman sau cu statul membru de referinţă pentru medicamentul de uz uman în cauză. ◄

Atunci când consultă grupurile ştiinţifice consultative menţionate 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 ştiinţific consultativ se înaintează preşedintelui comitetului competent astfel încât să asigure respectarea termenelor prevăzute la articolul 6 alineatul (3) şi articolul 31 alineatul (3).

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

▼M5

În cazul în care există o cerere de reexaminare a unuia dintre avizele sale, dacă această posibilitate este prevăzută în legislaţia Uniunii, comitetul în cauză numeşte un alt raportor şi, după caz, un alt coraportor decât cei numiţi pentru avizul iniţial. Procedura de reexaminare poate aborda numai punctele avizului care au fost identificate iniţial de solicitant şi se poate baza numai pe datele ştiinţifice disponibile la data

▼M5

adoptării avizului inițial de către comitet. În legătură cu reexaminarea, solicitantul poate cere consultarea de către comitet a unui grup științific consultativ.

▼B

(2) ►M5 Statele membre transmit agenției, laolaltă cu menționarea calificărilor acestora și a domeniului lor de specializare, numele experților naționali cu experiență confirmată în evaluarea medicamentelor de uz uman și care, având în vedere dispozițiile articolului 63 alineatul (2), ar fi dispuși să își desfășoare activitatea în grupuri de lucru sau în grupuri științifice consultative ori în oricare dintre comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1). ◄

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.

▼M5

Primul și al doilea paragraf se aplică, de asemenea, activității raportorilor din grupul de coordonare, în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor grupului în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE.

▼B

(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

▼B

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 interesului publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*și în alte publicații. Înainte de a fi învestit în funcție, candidatul numit de consiliul de administrație este invitat să facă o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările puse de membrii săi. Mandatul său poate fi reînnoit o singură dată. La propunerea Comisiei, consiliul de administrație îl poate revoca pe directorul executiv din funcție.

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

(a) administrarea curentă a Agenției;

▼M5

(b) pentru gestionarea tuturor resurselor agenției necesare desfășurării activităților comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1), inclusiv punerea la dispoziția comitetelor respective a sprijinului științific și tehnic corespunzător și punerea la dispoziția grupului de coordonare a sprijinului tehnic;

▼B

(c) asigurarea respectării termenelor prevăzute de legislația comunitară privind adoptarea avizelor Agenției;

▼M5

(d) pentru asigurarea unei coordonări corespunzătoare între comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) și, dacă este cazul, între comitete și grupul de coordonare;

▼B

(e) pregătirea proiectului de previziune a veniturilor și cheltuielilor Agenției, cât și de execuția bugetară;

(f) toate aspectele legate de personal;

(g) asigurarea secretariatului consiliului de administrație.

(3) În fiecare an, directorul executiv înaintează consiliului de administrație, spre aprobare, un proiect de raport al activităților Agenției pentru anul anterior și proiectul programului de lucru pentru anul următor, făcând distincție între activitățile referitoare la medicamentele de uz uman, cele referitoare la medicamentele de uz veterinar și cele referitoare la medicamentele pe bază de plante.

▼B

Proiectul de raport privind activitățile Agenției în anul anterior cuprinde informații despre numărul cererilor evaluate de Agenție, timpul necesar evaluării și medicamentele autorizate, respinse sau retrase.

Articolul 65

(1) Consiliul de administrație este alcătuit dintr-un reprezentant al fiecărui stat membru, doi reprezentanți ai Comisiei și doi reprezentanți ai Parlamentului European.

De asemenea, doi reprezentanți ai organizațiilor pacienților, un reprezentant al organizațiilor medicilor și un reprezentant al organizațiilor medicilor veterinari sunt numiți 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 însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de trei luni de la data notificării, Parlamentul European prezintă punctul său de vedere Consiliului, care numește apoi consiliul de administrație.

Membrii consiliului de administrație sunt numiți astfel încât să se asigure calificările specializate la cel mai înalt nivel, o gamă largă de competențe relevante și cea mai largă distribuție geografică cu putință din Uniunea Europeană.

(2) Membrii consiliului de administrație sunt numiți pe baza competențelor relevante de conducere și, după caz, pe baza experienței în domeniul medicamentelor de uz uman sau veterinar.

(3) Fiecare stat membru și Comisia își numește membrii în consiliul de administrație, cât și un membru supleant care înlocuiește membrul în absența acestuia și votează în numele său.

(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.

▼B

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 (►M5 articolul 68 ◄);

(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).

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) ►M5 Veniturile agenției constau într-o contribuție a Uniunii și în taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de introducere pe piață ale Uniunii, precum și pentru alte servicii furnizate de agenție sau de grupul de coordonare în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE. ◄

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.

▼M5

(4) Activitățile legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se află sub controlul permanent al Consiliului de administrație, în scopul garantării independenței agenției. Acest fapt nu împiedică agenția să perceapă taxe care

▼M5

trebuie achitate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru efectuarea activităților respective de către agenție, cu condiția garantării stricte a independenței acesteia.

▼B

(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.

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

▼B

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.

([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

Articolul 69

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

▼M3

(2) Cu toate acestea, Comisia adoptă dispoziții de stabilire a condițiilor în care întreprinderile mici și mijlocii pot plăti taxe reduse, pot amâna plata taxei sau pot primi asistență administrativă. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).

▼B

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.

([1]) JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

▼B

(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 ([1]).

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.

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.

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

▼B

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 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

▼B

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.

▼M5

(3) Fără să aducă atingere caracterului unic în cadrul Uniunii al conținutului documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale pentru un medicament de uz uman dat care face obiectul unei singure autorizații de introducere pe piață.

▼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.

▼B

(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. ►M5 Articolul 28 alineatele (1) și (2) 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) ►M3 La cererea agenției, Comisia poate impune sancțiuni financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament în cazul în care aceștia nu respectă anumite obligații prevăzute în legătură cu autorizațiile. Sumele maxime, precum și condițiile și metodele de colectare a acestor sancțiuni sunt stabilite de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a). ◄

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]).

([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

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.

▼M3

(2a) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B

(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.

▼M3

_____

▼M5

Articolul 87a

Pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul regulament, Comisia adoptă măsuri de punere în aplicare în conformitate cu dispozițiile articolului 108 din Directiva 2001/83/CE pentru următoarele domenii:

(a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență de către titularul autorizației de introducere pe piață;

(b) cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către agenție;

(c) utilizarea unor terminologii, formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență;

(d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor incluse în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificarea celor existente;

(e) formatul și conținutul raportării electronice de către statele membre și de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață a reacțiilor adverse suspectate;

▼M5

(f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate electronice privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscurilor;

(g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile privind siguranța postautorizare.

Aceste măsuri țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizii în scopul adaptării acestora la progresul tehnico-științific. Aceste măsuri se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 87 alineatul (2).

Articolul 87b

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 10b este conferită Comisiei pentru o perioadă de 5 ani de la 1 ianuarie 2011. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cel târziu cu 6 luni înainte de încheierea perioadei de 5 ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 87c.

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competența de a adopta acte delegate conferită Comisiei face obiectul condițiilor prevăzute la articolele 87c și 87d.

Articolul 87c

(1) Delegarea de competențe menționată la articolul 10b poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează celălalt legislator și Comisia în termen rezonabil înaintea adoptării unei decizii finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și motivele acesteia.

(3) Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate deja în vigoare. Decizia se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 87d

(1) Parlamentul European sau Consiliul poate formula obiecțiuni cu privire la un act delegat în termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, acest termen se prelungește cu două luni.

(2) În cazul în care, la expirarea termenului prevăzut la alineatul (1), nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a formulat obiecțiuni cu privire la actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data prevăzută în dispozițiile acestuia.

▼M5

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare înainte de expirarea perioadei respective, dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că au decis să nu formuleze obiecțiuni.

(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul formulează obiecțiuni cu privire la actul delegat în termenul prevăzut la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele care au stat la baza obiecțiunilor cu privire la actul delegat.

▼B

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.*

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.

▼M2

1a. Medicamentele pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată ([1])

▼B

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.

▼M2

După 20 mai 2008, Comisia poate prezenta, în urma consultării cu agenția, orice propuneri de modificare a prezentului punct, iar Parlamentul European și Consiliul iau o decizie cu privire la acestea, în conformitate cu tratatul.

▼B

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

([1]) JO L 324, 10.12.2007, p. 121.