

## I

(Acte legislative)

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2012/26/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 25 octombrie 2012

de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

întrucât:

(1) Recentele incidente în materie de farmacovigilență din Uniune au demonstrat necesitatea unei proceduri automate la nivelul Uniunii în cazurile specifice de probleme de siguranță pentru a se asigura că problema este evaluată și abordată în toate statele membre în care este autorizat medicamentul. Ar trebui să se clarifice domeniul de aplicare al diferitelor proceduri ale Uniunii privind produsele autorizate la nivel național, astfel cum se prevede în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(3)</sup>.

(2) În plus, acțiunea voluntară a titularului autorizației de introducere pe piață nu ar trebui să conducă la o

situație în care preocupările privind riscurile sau beneficiile unui medicament autorizat în Uniune nu sunt abordate în mod adecvat în toate statele membre. Prin urmare, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să informeze autoritățile competente relevante și Agenția Europeană pentru Medicamente despre motivele care justifică retragerea sau întreruperea introducerii pe piață a unui medicament, solicitarea de revocare a unei autorizații de introducere pe piață sau nereînnoirea unei autorizații de introducere pe piață.

(3) Este oportun să se clarifice și să se consolideze în continuare procedura normală și procedura de urgență la nivelul Uniunii, pentru a asigura coordonarea, evaluarea rapidă în caz de urgență și posibilitatea de a lua măsuri imediate, în cazurile în care este necesar să se protejeze sănătatea publică, înainte de luarea unei decizii la nivelul Uniunii. Procedura normală ar trebui să fie inițiată pentru aspecte legate de calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentelor, atunci când este vorba despre interesele Uniunii. Procedura de urgență la nivelul Uniunii ar trebui să fie inițiată atunci când este necesară o evaluare rapidă a unor preocupări apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței. Indiferent dacă se aplică procedura de urgență la nivelul Uniunii sau procedura normală și indiferent de procedura, centralizată sau nu, prin care medicamentul a fost autorizat, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență ar trebui să transmită întotdeauna o recomandare în cazul în care motivul pentru luarea de măsuri se bazează pe date de farmacovigilență. Este oportun ca grupul de coordonare și Comitetul pentru medicamente de uz uman să se bazeze pe această recomandare atunci când realizează evaluarea cazului respectiv.

(4) Atunci când nu este inițiată procedura de urgență la nivelul Uniunii, statele membre ar trebui să prezinte grupului de coordonare cazurile privind noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor pentru medicamente care au fost autorizate în conformitate cu procedura descentralizată și procedura de recunoaștere reciprocă. Pentru a asigura armonizarea

<sup>(1)</sup> JO C 181, 21.6.2012, p. 201.

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

<sup>(3)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

în cazul acestor produse, în cazul în care niciun stat membru nu declanșează procedura normală, grupul de coordonare poate discuta dacă se impune luarea unor măsuri.

- (5) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume acela de a armoniza regulile privind farmacovigilența la nivelul Uniunii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, în consecință, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului respectiv.
- (6) Prin urmare, Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 23a, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care produsul încetează să mai fie introdus pe piața unui stat membru, în mod temporar sau permanent, titularul autorizației de introducere pe piață notifică autoritatea competentă din statul membru respectiv. Această notificare se face, mai puțin în situații excepționale, cu cel puțin două luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului. Titularul autorizației de introducere pe piață informează autoritatea competentă cu privire la motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 123 alineatul (2).”

2. Articolul 31 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cu toate acestea, dacă unul dintre criteriile enumerate la articolul 107i alineatul (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la articolele 107i-107k.”;

- (b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul în care sesizarea transmisă comitetului privește o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, Agenția poate limita procedura la anumite părți specifice ale autorizației.

În cazul menționat, articolul 35 se aplică medicamentelor respective numai dacă acestea au făcut obiectul procedurilor de autorizare prevăzute în prezentul capitol.

Atunci când domeniul de aplicare al procedurii deschise în temeiul prezentului articol vizează o serie de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin seriei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, un stat membru poate să suspende autorizația de introducere pe piață și să interzică utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul său până la adoptarea unei decizii definitive. Acesta informează Comisia, Agenția și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(4) Atunci când domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol, astfel cum este stabilit în conformitate cu alineatul (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și sunt necesare, în orice etapă a procedurii, acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Comisia poate să suspende autorizațiile de introducere pe piață și să interzică utilizarea medicamentelor în cauză până la adoptarea unei decizii definitive. Comisia informează Agenția și statele membre cu privire la motivele acțiunii sale nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.”

3. La articolul 34 alineatul (3), se adaugă următorul paragraf:

„Atunci când domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul articolului 31 include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia adoptă, dacă este necesar și în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) al treilea paragraf din prezenta directivă, decizii de modificare, de suspendare ori de revocare a autorizațiilor de introducere pe piață sau de refuzare a reînnoirii respectivelor autorizații de introducere pe piață.”

4. La articolul 37, cuvintele „Articolele 35 și 36 se aplică” se înlocuiesc cu cuvintele „Articolul 35 se aplică”.

5. Articolul 63 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Informațiile enumerate la articolele 54, 59 și 62 pe care trebuie să le conțină etichetele sunt prezentate într-o limbă oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive.”;

- (b) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Prospectul însoțitor trebuie redactat și conceput astfel încât să fie clar și inteligibil, permițând utilizatorilor să acționeze în mod corespunzător, după caz cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății. Prospectul trebuie să fie ușor lizibil într-o limbă oficială

sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive.”;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care medicamentul nu este destinat să fie livrat direct pacientului sau în cazul în care intervin probleme grave în ceea ce privește disponibilitatea medicamentului, autoritățile competente pot acorda, sub rezerva măsurilor pe care le consideră necesare pentru a proteja sănătatea umană, o derogare de la obligația ca anumite informații să apară pe etichetă și în prospect. Acestea pot acorda, de asemenea, o derogare integrală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie într-o limbă oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive.”

6. Articolul 85a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 85a

În cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, articolul 76 și articolul 80 primul paragraf litera (c) nu se aplică. Mai mult, articolul 80 primul paragraf litera (b) și (ca) nu se aplică în cazul în care un produs este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Totuși, în cazul respectiv, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt obținute doar de la persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu dispozițiile legale și administrative aplicabile din țara terță în cauză. Atunci când furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt furnizate doar unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public în conformitate cu dispozițiile legale și administrative aplicabile din țara terță în cauză. Cerințele prevăzute la articolul 82 se aplică furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.”

7. La articolul 107i, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Un stat membru sau, după caz, Comisia inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței, informând celelalte state membre, Agenția și Comisia atunci când:

(a) intenționează să suspende sau să revoce o autorizație de introducere pe piață;

(b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;

(c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață;

(d) este informat(ă) de către titularul autorizației de introducere pe piață despre faptul că, având în vedere preocupările privind siguranța, acesta a întrerupt introducerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de introducere pe piață ori intenționează să ia astfel de măsuri sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață.

(1a) Pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței, un stat membru sau, după caz, Comisia informează celelalte state membre, Agenția și Comisia atunci când consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contra-indicație, să se reducă doza recomandată sau să se restrângă indicațiile unui medicament. Informațiile prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora.

Atunci când sunt necesare măsuri urgente, orice stat membru sau, după caz, Comisia inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni în oricare dintre cazurile prevăzute la prezentul alineat.

Atunci când nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni, pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul III capitolul 4 cazul este prezentat grupului de coordonare.

Atunci când este vorba despre interesele Uniunii, se aplică articolul 31.

(1b) Atunci când se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni, Agenția verifică dacă aspectele de siguranță privesc și alte medicamente decât cel menționat în informații sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași serii sau clase terapeutice.

În cazul în care medicamentul în cauză este autorizat în mai mult de un stat membru, Agenția informează, fără întârzieri nejustificate, partea care a inițiat procedura despre rezultatul acestei verificări și se aplică procedurile menționate la articolele 107j și 107k. În alte cazuri, aspectele de siguranță sunt abordate de statul membru în cauză. Agenția sau statul membru, după caz, pune la dispoziția titularilor autorizației de introducere pe piață informația că procedura a fost inițiată.”

8. La articolul 107i alineatul (2), cuvintele „alineatului (1) din prezentul articol” se înlocuiesc cu cuvintele „alineatelor (1) și (1a) din prezentul articol”.

9. La articolul 107i alineatul (3) al doilea paragraf, cuvintele „în conformitate cu alineatul (1)” se înlocuiesc cu cuvintele „în conformitate cu alineatele (1) și (1a)”.

10. La articolul 107i alineatul (5), cuvintele „la alineatul (1)” se înlocuiesc cu cuvintele „la alineatele (1) și (1a)”.
11. La articolul 107j alineatul (1) primul paragraf, cuvintele „cu articolul 107i alineatul (1)” se înlocuiesc cu cuvintele „cu articolul 107i alineatele (1) și (1a)”.
12. Articolul 123 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Titularul autorizației de introducere pe piață este obligat să notifice de îndată statele membre în cauză cu privire la orice acțiune pe care o ia pentru a suspenda introducerea pe piață a unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Titularul autorizației de introducere pe piață declară, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1).

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

(2b) Titularul autorizației de introducere pe piață notifică, de asemenea, Agenția atunci când acțiunile menționate la alineatele (2) sau (2a) de la prezentul articol se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1).

(2c) Agenția transmite imediat tuturor statelor membre notificările primite în conformitate cu alineatul (2b).”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) În fiecare an, Agenția pune la dispoziția publicului o listă a medicamentelor pentru care au fost refuzate, revocate sau suspendate în Uniune autorizații de introducere pe piață, a căror furnizare a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv motivele luării unor astfel de măsuri.”

#### Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 28 octombrie 2013. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul actelor respective.

Statele membre aplică actele respective de la 28 octombrie 2013.

Atunci când statele membre adoptă actele respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea prin care se efectuează această trimitere.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 3

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

#### Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 25 octombrie 2012.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

A. D. MAVROYIANNIS