



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.2.2012  
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

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

## EXPUNERE DE MOTIVE

Comisia prezintă o propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Consiliului în ceea ce privește farmacovigilența. Propunerea este completată de modificări paralele la Directiva 2001/83/CE.

### **1. CONTEXTUL PROPUNERII**

La 15 decembrie 2010, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Directiva 2010/84/UE și Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 (denumită în continuare „legislația în materie de farmacovigilență 2010”) de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE și, respectiv a Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Noua legislație se aplică din iulie 2012.

Măsurile adoptate consolidează în mod substanțial cadrul juridic pentru supravegherea medicamentelor, prin dispoziții de consolidare a rolului de coordonare al agenției, prin posibilitățile de semnalizare a detectării și prin aplicarea unor proceduri coordonate la nivel european pentru a răspunde la preocupările privind siguranța.

Cu toate acestea, recente evenimente legate de farmacovigilență în Uniunea Europeană, în special așa-numitul „caz Mediator”, au demonstrat necesitatea unei îmbunătățiri suplimentare a sistemului de farmacovigilență.

În urma unei analize a cazului Mediator în lumina legislației privind farmacovigilența din 2010 („testul de rezistență”), Comisia a detectat anumite puncte slabe în sistemul de farmacovigilență care ar trebui să fie abordate.

În special, Directiva 2001/83/CE prevede o evaluare automată la nivelul Uniunii, atunci când au fost identificate anumite probleme de siguranță grave cu privire la medicamentele autorizate la nivel național. În legislația privind farmacovigilența din 2010, modificările la propunerea Comisiei în cursul codeciziei au dus la pierderea automatismului, întrucât inițierea procedurii este legată de o evaluare de către statul membru sau de către Comisie cu privire la necesitatea unei acțiuni urgente. Astfel, în cazul în care un stat membru intenționează suspendarea, retragerea sau refuzul de reînnoire a unei autorizații de introducere pe piață, dar nu consideră că se impun acțiuni urgente, nu se va realiza nicio evaluare a problemelor de siguranță la nivelul Uniunii.

În plus, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață nu li se solicită să declare motivele retragerii unei autorizații de introducere pe piață sau a unui produs. Prin urmare, nu se poate exclude faptul că retragerea voluntară a unei autorizații de introducere pe piață sau a unui produs de către titularul autorizației de introducere pe piață ar putea duce la omiterea unor probleme de siguranță, în special în cazul în care societatea nu este transparentă cu privire la posibilele preocupări legate de siguranță.

În sfârșit, lista publică a medicamentului care face obiectul monitorizării suplimentare prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 va include anumite medicamente care se supun condițiilor de siguranță post-autorizare. Aceste produse vor fi incluse în listă, în urma consultărilor cu Comitetul pentru

evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, numai în cazul în care Comisia sau autoritățile competente ale statelor membre formulează o solicitare. Prin urmare, autoritățile competente vor trebui să decidă de la caz la caz dacă să facă public sau nu faptul că produsele fac obiectul unei supravegheri consolidate.

## **2. OBIECTIVUL PROPUNERILOR COMISIEI**

Obiectivele strategice generale ale propunerilor de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 corespund obiectivelor de ansamblu ale legislației farmaceutice a UE. Scopul lor este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz uman și mai buna protecție a sănătății cetățenilor UE. În acest sens, propunerile vizează cu precădere să abordeze punctele slabe identificate în sistemul de farmacovigilență al UE și să asigure o mai mare transparență și eficiență ale sistemului în cazurile în care sunt identificate probleme de siguranță.

## **3. IMPLICAȚIILE BUGETARE**

Propunerile nu au implicații asupra bugetului Uniunii.

Propunerile aduc doar modificări minore la sistemul stabilit de către legislația privind farmacovigilența din 2010. Acestea nu solicită resurse umane și administrative suplimentare pentru funcționarea sistemului de farmacovigilență.

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene<sup>1</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>2</sup>

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor<sup>3</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ,

întrucât:

- (1) Pentru a asigura transparența privind supravegherea medicamentelor autorizate lista de medicamente care fac obiectul unei supravegheri suplimentare introduse prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>4</sup>, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010<sup>5</sup>, ar trebui să includă în mod necesar toate medicamentele supuse condițiilor de siguranță ulterioare autorizării.
- (2) În plus, acțiunea voluntară a titularului autorizației de introducere pe piață nu ar trebui să conducă la o situație în care preocupările privind riscurile sau beneficiile unui medicament autorizat în Uniune nu sunt abordate în mod adecvat în toate statele membre. Prin urmare, ar trebui să se dispună ca titularul autorizației de introducere pe piață să informeze Agenția despre motivele care justifică retragerea unui medicament, întreruperea introducerii pe piață a unui medicament, cererile de revocare a unei

---

<sup>1</sup> JO C , , p. .

<sup>2</sup> JO C , , p. .

<sup>3</sup> JO C , , p. .

<sup>4</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>5</sup> JO L 348, 31.12.2010, p. 1.

autorizații de introducere pe piață sau nereînnoirea unei autorizații de introducere pe piață.

- (3) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui modificat în consecință.
- (4) Deoarece obiectivul prezentului regulament, respectiv stabilirea de norme specifice privind farmacovigilența și îmbunătățirea siguranței medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul Regulamentului (CE) Nr. 726/2004, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de statele membre și poate fi realizat mai eficient la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității prevăzut la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

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

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

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

- (2) Se inserează următorul articol 14b:

#### „Articolul 14b

Titularul autorizației de introducere pe piață notifică Agenția cu privire la orice acțiune luată de acesta 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 măsură este legată de unul din motivele prevăzute la articolele 116 și 117 din Directiva 2001/83/CE.

În acest caz, Agenția se asigură că aceste informații sunt aduse în atenția statelor membre.”

- (3) Articolul 20 alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

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

(4) Articolul 23 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 23

1. Agenția, în colaborare cu statele membre, stabilește, gestionează și 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;

(c) 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);

(d) medicamentele autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, sub rezerva condițiilor menționate la articolele 21a, 22, 22a, și 104a din directiva menționată.

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

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

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

4. Pentru medicamentele incluse în listă, 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 la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență până la 2 ianuarie 2012 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare.

#### *Articolul 2*

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

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

Adoptată la Bruxelles, 10.2.2012.

*Pentru Parlamentul European,  
Președintele*

*Pentru Consiliu,  
Președintele*