



### Cuprins

#### II Acte fără caracter legislativ

##### REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1574 al Consiliului din 20 septembrie 2019 privind punerea în aplicare a articolului 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 224/2014 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Republica Centrafricană** ..... 1

##### DECIZII

- ★ **Decizia (UE) 2019/1575 a Consiliului din 16 septembrie 2019 de modificare a Deciziei 1999/70/CE privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale în ceea ce privește auditorii externi ai Bank Ċentrali ta' Malta/Central Bank of Malta** ..... 4
- ★ **Decizia de punere în aplicare (PESC) 2019/1576 a Consiliului din 20 septembrie 2019 privind punerea în aplicare a Deciziei 2013/798/PESC privind măsuri restrictive împotriva Republicii Centrafricane** ..... 6

##### Rectificări

- ★ **Rectificare la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007)** ..... 9
- ★ **Rectificare la Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului, a unor acte care fac obiectul procedurii menționate la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a doua (JO L 87, 31.3.2009)** ..... 18



## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1574 AL CONSILIULUI****din 20 septembrie 2019****privind punerea în aplicare a articolului 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 224/2014  
privind măsuri restrictive având în vedere situația din Republica Centrafricană**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 224/2014 al Consiliului din 10 martie 2014 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Republica Centrafricană <sup>(1)</sup>, în special articolul 17 alineatul (3),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 10 martie 2014, Consiliul a adoptat Regulamentul (UE) nr. 224/2014.
- (2) La 6 septembrie 2019, Comitetul Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite (CSONU) constituit în temeiul Rezoluției CSONU 2127 (2013) a actualizat informațiile referitoare la o persoană căreia i se aplică măsurile restrictive.
- (3) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (UE) nr. 224/2014 ar trebui modificată în mod corespunzător,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 224/2014 se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare 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.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2019.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

S. MARIN

---

<sup>(1)</sup> JOL 70, 11.3.2014, p. 1.

## ANEXĂ

Rubrica aferentă persoanei menționate mai jos se înlocuiește cu rubrica următoare:

## A. Persoane

2. Nourredine ADAM [alias: (a) Nureldine Adam; (b) Nourredine Adam; (c) Nourreddine Adam; (d) Mahamat Nouradine Adam; (e) Mohamed Adam Brema Abdallah]

Deosebite: (a) general; (b) ministru al securității; (c) director general al „Comitetului extraordinar de apărare a realizărilor democratice”

Data nașterii: (a) 1970; (b) 1969; (c) 1971; (d) 1 ianuarie 1970; (e) 1 ianuarie 1971

Locul nașterii: (a) Ndele, Republica Centrafricană; (b) Algenana, Sudan

Cetățenia: (a) Republica Centrafricană; (b) Sudan

Pașaport nr.: (a) D00001184 (pașaport emis de RCA); (b) P04838205, emis la 10 iunie 2018 (în Bahri, Sudan. Expiră la 9 iunie 2023. Pașaport emis pe numele Mohamed Adam Brema Abdallah)

Numărul național de identificare: (a) 202-2708-8368 (Sudan)

Adresa: (a) Birao, Republica Centrafricană; (b) Sudan

Data desemnării de către ONU: 9 mai 2014

Alte informații: Link către notificarea specială emisă de Interpol-Consiliul de Securitate al ONU: <https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals>

Informații din rezumatul motivelor includerii pe listă comunicat de Comitetul de sancțiuni:

Nourredine a fost inclus pe listă la 9 mai 2014, în temeiul punctului 36 din Rezoluția 2134 (2014) pentru „implicarea sa în acte care subminează pacea, stabilitatea sau securitatea RCA sau oferirea de sprijin pentru astfel de acte”.

## Informații suplimentare

Noureddine este unul dintre liderii inițiali ai Séléka. Acesta a fost identificat ca fiind atât general, cât și președintele uneia dintre grupările rebele armate ale Séléka, PJCC centrală, un grup cunoscut în mod oficial drept Convenția patrioților pentru justiție și pace și al cărui acronim mai este cunoscut și ca CPJP. În calitate de fost șef al grupării „fundamentale” desprinse din Convenția patrioților pentru justiție și pace (CPJP/F), a fost coordonatorul militar al ex-Séléka în timpul ofensivelor în fosta rebeliune din Republica Centrafricană între începutul lunii decembrie 2012 și martie 2013. Fără ajutor din partea lui Noureddine și fără relația strânsă a acestuia cu forțele speciale ciadiene, Séléka nu ar fi putut probabil să preia cu forța puterea de la fostul președinte al RCA, François Bozizé.

De la numirea în calitate de președinte interimar a lui Catherine Samba-Panza la 20 ianuarie 2014, acesta a fost unul dintre principalii artizani ai retragerii tactice a ex-Séléka în Sibut cu obiectivul de a pune în aplicare planul său de a crea un bastion musulman în nordul țării. Acesta a îndemnat în mod clar forțele sale să reziste ordinelor guvernului de tranziție și ale liderilor militari ai Misiunii internaționale de sprijin pentru Republica Centrafricană sub conducere africană (MISCA). Noureddine conduce în mod activ ex-Séléka, fostele forțe Séléka care, potrivit relatărilor, au fost dizolvate de Djotodia în septembrie 2013, și conduce operațiuni împotriva vecinătăților creștine și continuă să ofere sprijin semnificativ și îndrumare pentru ex-Séléka care operează în RCA.

Nourredine a fost de asemenea inclus pe listă la 9 mai 2014 în temeiul punctului 37 litera (b) din Rezoluția 2134 (2014) pentru „implicarea sa în planificarea, conducerea sau săvârșirea de acte care încalcă dreptul internațional al drepturilor omului sau dreptul internațional umanitar, după caz”.

După ce Séléka a preluat controlul asupra orașului Bangui la 24 martie 2013, Nourredine Adam a fost numit ministru al securității, apoi director general al „Comitetului extraordinar de apărare a realizărilor democratice” (Comité extraordinaire de défense des acquis démocratiques – CEDAD, un serviciu de informații al RCA care nu mai există în prezent). Nourredine Adam a utilizat CEDAD drept poliția sa politică personală, care a întreprins numeroase arestări arbitrare, acte de tortură și execuții sumare. În plus, Noureddine a fost una dintre principalele persoane aflate în spatele operațiunii sângeroase de la Boy Rabe. În august 2013, forțele Séléka au luat cu asalt Boy Rabe, o vecinătate a RCA considerată drept bastion al susținătorilor lui François Bozizé și al grupării sale etnice. Sub pretextul căutării de depozite de arme, trupele Séléka ar fi ucis zeci de civili și s-ar fi dat la jafuri însoțite de violență. Atunci când aceste raiduri s-au extins în alte cartiere, mii de rezidenți au invadat aeroportul internațional, perceput ca un loc sigur datorită prezenței trupelor franceze, și au ocupat pista acestuia.

Nourredine a fost de asemenea inclus pe listă la 9 mai 2014 în temeiul punctului 37 litera (d) din Rezoluția 2134 (2014) pentru „oferirea de sprijin grupărilor armate sau rețelelor infracționale prin exploatarea ilicită a resurselor naturale”.

La începutul anului 2013, Nourredine Adam a jucat un rol important în rețelele de finanțare ale ex-Séléka. Acesta a călătorit în Arabia Saudită, Qatar și Emiratele Arabe Unite pentru a strânge fonduri pentru fosta rebeliune. De asemenea, acesta a acționat ca traficant într-un lanț ciadian de trafic de diamante desfășurat între Republica Centrafricană și Ciad.

---

## DECIZII

### DECIZIA (UE) 2019/1575 A CONSILIULUI

din 16 septembrie 2019

#### de modificare a Deciziei 1999/70/CE privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale în ceea ce privește auditorii externi ai Bank Ċentrali ta' Malta/Central Bank of Malta

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Protocolul nr. 4 privind Statutul Sistemului European al Băncilor Centrale și al Băncii Centrale Europene, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 27.1,

având în vedere Recomandarea Băncii Centrale Europene din 25 iulie 2019 către Consiliul Uniunii Europene cu privire la auditorii externi ai Bank Ċentrali ta' Malta/Central Bank of Malta (BCE/2019/24) <sup>(1)</sup>,

întrucât:

- (1) Auditul conturilor Băncii Centrale Europene (BCE) și ale băncilor centrale naționale ale statelor membre a căror monedă este euro este efectuat de auditori externi independenți recomandați de Consiliul guvernatorilor BCE și aprobați de Consiliul Uniunii Europene.
- (2) Mandatul auditorilor externi ai Bank Ċentrali ta' Malta/Central Bank of Malta, PricewaterhouseCoopers, a expirat după auditul aferent exercițiului financiar 2018. Prin urmare, este necesară desemnarea unor auditori externi începând cu exercițiul financiar 2019.
- (3) Bank Ċentrali ta' Malta/Central Bank of Malta a selectat KPMG drept auditori externi pentru exercițiile financiare 2019-2025.
- (4) Consiliul guvernatorilor BCE recomandă desemnarea KPMG în calitatea de auditori externi ai Bank Ċentrali ta' Malta/Central Bank of Malta pentru exercițiile financiare 2019-2025.
- (5) În urma recomandării Consiliului guvernatorilor BCE, Decizia 1999/70/CE a Consiliului <sup>(2)</sup> ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

La articolul 1 din Decizia 1999/70/CE, alineatul (15) se înlocuiește cu următorul text:

„(15) Se aprobă desemnarea KPMG în calitatea de auditori externi ai Bank Ċentrali ta' Malta/Central Bank of Malta pentru exercițiile financiare 2019-2025.”

#### *Articolul 2*

Prezenta decizie produce efecte de la data notificării acesteia.

<sup>(1)</sup> JO C 283, 21.8.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decizia 1999/70/CE a Consiliului din 25 ianuarie 1999 privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale (JO L 22, 29.1.1999, p. 69).

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează Băncii Centrale Europene.

Adoptată la Bruxelles, 16 septembrie 2019.

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
T. TUPPURAINEN

---

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (PESC) 2019/1576 A CONSILIULUI****din 20 septembrie 2019****privind punerea în aplicare a Deciziei 2013/798/PESC privind măsuri restrictive împotriva Republicii Centrafricane**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 31 alineatul (2),

având în vedere Decizia 2013/798/PESC a Consiliului din 23 decembrie 2013 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Centrafricane <sup>(1)</sup>, în special articolul 2c,

având în vedere propunerea Înaltului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 23 decembrie 2013, Consiliul a adoptat Decizia 2013/798/PESC.
- (2) La 6 septembrie 2019, Comitetul Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite (CSONU) constituit în temeiul Rezoluției CSONU 2127 (2013) a actualizat informațiile referitoare la o persoană căreia i se aplică măsurile restrictive.
- (3) Prin urmare, anexa la Decizia 2013/798/PESC ar trebui modificată în mod corespunzător,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Anexa la Decizia 2013/798/PESC se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta decizie.

*Articolul 2*Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 20 septembrie 2019.

*Pentru Consiliu**Președintele*

S. MARIN

---

<sup>(1)</sup> JOL 352, 24.12.2013, p. 51.



## ANEXĂ

Rubrica aferentă persoanei menționate mai jos se înlocuiește cu rubrica următoare:

## A. Persoane

„2. Nourredine ADAM [alias: (a) Nureldine Adam; (b) Nourreldine Adam; (c) Nourreddine Adam; (d) Mahamat Nouradine Adam; (e) Mohamed Adam Brema Abdallah]

Desemnare: (a) general; (b) ministru al securității; (c) director general al «Comitetului extraordinar de apărare a realizărilor democratice»

Data nașterii: (a) 1970; (b) 1969; (c) 1971; (d) 1 ianuarie 1970; (e) 1 ianuarie 1971

Locul nașterii: (a) Ndele, Republica Centrafricană; (b) Algenana, Sudan

Cetățenia: (a) Republica Centrafricană; (b) Sudan

Pașaport nr.: (a) D00001184 (pașaport emis de RCA); (b) P04838205, emis la 10 iunie 2018 (în Bahri, Sudan. Expiră la 9 iunie 2023. Pașaport emis pe numele Mohamed Adam Brema Abdallah)

Numărul național de identificare: (a) 202-2708-8368 (Sudan)

Adresa: (a) Birao, Republica Centrafricană; (b) Sudan

Data desemnării de către ONU: 9 mai 2014

Alte informații: Link către notificarea specială emisă de Interpol-Consiiliul de Securitate al ONU: <https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals>

**Informații din rezumatul motivelor includerii pe listă comunicat de Comitetul de sancțiuni:**

Nourredine a fost inclus pe listă la 9 mai 2014, în temeiul punctului 36 din Rezoluția 2134 (2014) pentru «implicarea sa în acte care subminează pacea, stabilitatea sau securitatea RCA sau oferirea de sprijin pentru astfel de acte».

*Informații suplimentare*

Noureddine este unul dintre liderii inițiali ai Séléka. Acesta a fost identificat ca fiind atât general, cât și președintele uneia dintre grupările rebele armate ale Séléka, PJCC centrală, un grup cunoscut în mod oficial drept Convenția patrioților pentru justiție și pace și al cărui acronim mai este cunoscut și ca CPJP. În calitate de fost șef al grupării «fundamentale» desprinse din Convenția patrioților pentru justiție și pace (CPJP/F), a fost coordonatorul militar al ex-Séléka în timpul ofensivelor în fosta rebeliune din Republica Centrafricană între începutul lunii decembrie 2012 și martie 2013. Fără ajutor din partea lui Noureddine și fără relația strânsă a acestuia cu forțele speciale ciadiene, Séléka nu ar fi putut probabil să preia cu forța puterea de la fostul președinte al RCA, François Bozizé.

De la numirea în calitate de președinte interimar a lui Catherine Samba-Panza la 20 ianuarie 2014, acesta a fost unul dintre principalii artizani ai retragerii tactice a ex-Séléka în Sibut cu obiectivul de a pune în aplicare planul său de a crea un bastion musulman în nordul țării. Acesta a îndemnat în mod clar forțele sale să reziste ordinilor guvernului de tranziție și ale liderilor militari ai Misiunii internaționale de sprijin pentru Republica Centrafricană sub conducere africană (MISCA). Noureddine conduce în mod activ ex-Séléka, fostele forțe Séléka care, potrivit relatărilor, au fost dizolvate de Djotodia în septembrie 2013, și conduce operațiuni împotriva vecinătăților creștine și continuă să ofere sprijin semnificativ și îndrumare pentru ex-Séléka care operează în RCA.

Nourredine a fost de asemenea inclus pe listă la 9 mai 2014 în temeiul punctului 37 litera (b) din Rezoluția 2134 (2014) pentru «implicarea sa în planificarea, conducerea sau săvârșirea de acte care încalcă dreptul internațional al drepturilor omului sau dreptul internațional umanitar, după caz».

După ce Séléka a preluat controlul asupra orașului Bangui la 24 martie 2013, Nourredine Adam a fost numit ministru al securității, apoi director general al «Comitetului extraordinar de apărare a realizărilor democratice» (Comité extraordinaire de défense des acquis démocratiques – CEDAD, un serviciu de informații al RCA care nu mai există în prezent). Nourredine Adam a utilizat CEDAD drept poliția sa politică personală, care a întreprins numeroase arestări arbitrare, acte de tortură și execuții sumare. În plus, Nourredine a fost una dintre principalele persoane aflate în spatele operațiunii sângeroase de la Boy Rabe. În august 2013, forțele Séléka au luat cu asalt Boy Rabe, o vecinătate a RCA considerată drept bastion al susținătorilor lui François Bozizé și al grupării sale etnice. Sub pretextul căutării de depozite de arme, trupele Séléka ar fi ucis zeci de civili și s-ar fi dat la jafuri însoțite de violență. Atunci când aceste raiduri s-au extins în alte cartiere, mii de rezidenți au invadat aeroportul internațional, perceput ca un loc sigur datorită prezenței trupelor franceze, și au ocupat pista acestuia.

Nourredine a fost de asemenea inclus pe listă la 9 mai 2014 în temeiul punctului 37 litera (d) din Rezoluția 2134 (2014) pentru «oferirea de sprijin grupărilor armate sau rețelelor infracționale prin exploatarea ilicită a resurselor naturale».

La începutul anului 2013, Nourredine Adam a jucat un rol important în rețelele de finanțare ale ex-Séléka. Acesta a călătorit în Arabia Saudită, Qatar și Emiratele Arabe Unite pentru a strânge fonduri pentru fosta rebeliune. De asemenea, acesta a acționat ca traficant într-un lanț ciadian de trafic de diamante desfășurat între Republica Centrafricană și Ciad.”

---

## RECTIFICĂRI

**Rectificare la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004**

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 din 10 decembrie 2007)

## 1. La pagina 123, considerentul 20:

*în loc de:* „(20) Urmărirea eficacității și a efectelor adverse reprezintă un aspect esențial al reglementării privind medicamentele pentru terapie avansată. Solicitantul ar trebui, de aceea, să precizeze în cererea sa de autorizație de introducere pe piață dacă sunt preconizate măsuri în vederea realizării acestei urmări și, în caz afirmativ, care ar fi acestea. Atunci când acest lucru este justificat de motive de sănătate publică, ar trebui să i se solicite, de asemenea, titularului autorizației de introducere pe piață și crearea unui sistem adecvat de gestionare a riscului, în vederea abordării riscurilor legate de medicamentele pentru terapie avansată.”

*se citește:* „(20) Urmărirea eficacității și a efectelor adverse reprezintă un aspect esențial al reglementării privind medicamentele pentru terapie avansată. Solicitantul ar trebui, de aceea, să precizeze în cererea sa de autorizație de comercializare dacă sunt preconizate măsuri în vederea realizării acestei urmări și, în caz afirmativ, care ar fi acestea. Atunci când acest lucru este justificat de motive de sănătate publică, ar trebui să i se solicite, de asemenea, deținătorului autorizației de comercializare și crearea unui sistem adecvat de gestionare a riscurilor, în vederea abordării riscurilor legate de medicamentele pentru terapie avansată.”

## 2. La pagina 124, considerentul 25:

*în loc de:* „(25) Întreprinderile mici și mijlocii efectuează adesea studiile necesare pentru demonstrarea calității și a siguranței neclinice a medicamentelor pentru terapie avansată. Pentru a stimula efectuarea acestor studii, ar trebui să fie introdus, în mod independent de orice cerere de autorizație de introducere pe piață, un sistem de evaluare și certificare a rezultatelor de către agenție. Chiar dacă certificarea nu ar avea caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, acest sistem ar trebui, de asemenea, să urmărească facilitarea evaluării oricărei viitoare cereri de efectuare de teste clinice și de introducere pe piață bazate pe aceleași date.”

*se citește:* „(25) Întreprinderile mici și mijlocii efectuează adesea studiile necesare pentru demonstrarea calității și a siguranței neclinice a medicamentelor pentru terapie avansată. Pentru a stimula efectuarea acestor studii, ar trebui să fie introdus, în mod independent de orice cerere de autorizație de comercializare, un sistem de evaluare și certificare a rezultatelor de către agenție. Chiar dacă certificarea nu ar avea caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, acest sistem ar trebui, de asemenea, să urmărească facilitarea evaluării oricărei viitoare cereri de efectuare de teste clinice și a oricărei viitoare cereri de acordare a unei autorizații de comercializare bazate pe aceleași date.”

## 3. La pagina 124, considerentul 26:

*în loc de:* „(26) Pentru a lua în considerare progresele științifice și tehnice, Comisia ar trebui să aibă competența de a adopta orice modificări necesare cu privire la cerințele tehnice pentru cererile de autorizație de introducere pe piață a medicamentelor pentru terapie avansată, la rezumatul caracteristicilor produsului, la etichetare sau la prospectul însoțitor al acestuia. Comisia ar trebui să se asigure că informațiile relevante privind măsurile planificate sunt puse, în cel mai scurt timp, la dispoziția părților interesate.”

*se citește:* „(26) Pentru a lua în considerare progresele științifice și tehnice, Comisia ar trebui să aibă competența de a adopta orice modificări necesare cu privire la cerințele tehnice pentru cererile de acordare a autorizațiilor de comercializare a medicamentelor pentru terapie avansată, la rezumatul caracteristicilor produsului, la etichetare sau la prospectul însoțitor al acestuia. Comisia ar trebui să se asigure că informațiile relevante privind măsurile planificate sunt puse, în cel mai scurt timp, la dispoziția părților interesate.”

4. La pagina 125, titlul capitolului 2:

*în loc de:* „CERINȚE PENTRU AUTORIZAȚIA DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ”,

*se citește:* „CERINȚE PENTRU AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE”.

5. La pagina 126, titlul capitolului 3:

*în loc de:* „PROCEDURA DE OBȚINERE A AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ”,

*se citește:* „PROCEDURA DE OBȚINERE A AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE”.

6. La pagina 126, capitolul 3 articolul 9 alineatele (2) și (3):

*în loc de:* „(2) Cererea de autorizație de introducere pe piață a unui medicament combinat pentru terapie avansată include dovada de conformitate cu condițiile esențiale menționate la articolul 6.

(3) Cererea de autorizație de introducere pe piață a unui medicament combinat pentru terapie avansată include, în măsura disponibilității, rezultatele evaluării de către un organ notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau Directiva 90/385/CEE a părții din dispozitivul medical sau a părții din dispozitivul medical activ implantabil.”

*se citește:* „(2) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament combinat pentru terapie avansată include dovada respectării condițiilor esențiale menționate la articolul 6.

(3) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament combinat pentru terapie avansată include, în măsura disponibilității, rezultatele evaluării de către un organ notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau Directiva 90/385/CEE a părții din dispozitivul medical sau a părții din dispozitivul medical activ implantabil.”

7. La pagina 126, capitolul 3 articolul 11:

*în loc de:* „Articolul 11

#### **Etichetarea ambalajului exterior/direct**

Prin derogare de la dispozițiile articolului 54 și ale articolului 55 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, elementele enumerate în anexa III la prezentul regulament sunt prezentate pe ambalajul exterior al medicamentelor pentru terapie avansată, iar în cazul în care nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct.”

*se citește:* „Articolul 11

#### **Etichetarea ambalajului secundar/primar**

Prin derogare de la dispozițiile articolului 54 și ale articolului 55 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, elementele enumerate în anexa III la prezentul regulament sunt prezentate pe ambalajul secundar al medicamentelor pentru terapie avansată, iar în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar.”

8. La pagina 126, capitolul 3 articolul 12:

*în loc de:* „Articolul 12

#### **Ambalajul direct special**

Pe lângă elementele menționate la articolul 55 alineatele (2) și (3) din Directiva 2001/83/CE, următoarele elemente sunt prezentate pe ambalajele directe ale medicamentelor pentru terapie avansată:

(a) codul unic al donării și codul unic al produsului, menționate la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE;

(b) în cazul medicamentelor pentru terapie avansată de uz autolog, identificatorul unic al pacientului, cu mențiunea «Numai pentru uz autolog».”

se citește: „Articolul 12

### **Ambalajul primar special**

Pe lângă elementele menționate la articolul 55 alineatele (2) și (3) din Directiva 2001/83/CE, următoarele elemente sunt prezentate pe ambalajele primare ale medicamentelor pentru terapie avansată:

- (a) codul unic al donării și codul unic al produsului, menționate la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE;
- (b) în cazul medicamentelor pentru terapie avansată de uz autolog, identificatorul unic al pacientului, cu mențiunea «Numai pentru uz autolog.»

9. La pagina 127, capitolul 5 articolul 14:

în loc de: „Articolul 14

### **Urmărirea eficacității și a efectelor secundare și gestionarea riscului după obținerea autorizației**

(1) Pe lângă condițiile de farmacovigență prevăzute la articolele 21-29 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, solicitantul explică, în cererea de autorizație de introducere pe piață, măsurile luate în considerare pentru a asigura urmărirea eficacității medicamentelor pentru terapie avansată și a efectelor secundare ale acestora.

(2) În cazul în care există anumite motive de îngrijorare, Comisia solicită, în urma avizului agenției, în vederea acordării autorizației de introducere pe piață, introducerea unui sistem de gestionare a riscului menit să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să minimizeze riscurile legate de medicamentele pentru terapie avansată, inclusiv o evaluare a eficacității acestui sistem sau efectuarea, de către titularul autorizației, a unor studii specifice după introducerea pe piață a produsului, care apoi să fie supuse reevaluării de către agenție.

În plus, agenția poate solicita prezentarea unor rapoarte suplimentare de evaluare a eficacității oricărui sistem de gestionare a riscului, precum și a rezultatelor unor astfel de studii efectuate.

Evaluarea eficacității oricărui sistem de gestionare a riscului și a rezultatelor oricărui studiu efectuat în acest sens sunt cuprinse în rapoarte periodice actualizate privind siguranța, menționate la articolul 24 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(3) În cazul în care agenția constată că titularul autorizației de introducere pe piață nu a îndeplinit cerințele menționate la alineatul (2), aceasta informează imediat Comisia.

(4) Agenția stabilește orientări detaliate cu privire la aplicarea alineatelor (1), (2) și (3).

(5) În cazul în care apar incidente sau reacții adverse grave, legate de un medicament combinat pentru terapie avansată, agenția informează autoritățile naționale competente responsabile cu punerea în aplicare a dispozițiilor Directivei 90/385/CEE, a Directivei 93/42/CEE și a Directivei 2004/23/CE.”

se citește: „Articolul 14

### **Urmărirea eficacității și a efectelor secundare și gestionarea riscurilor ulterior obținerii autorizației**

(1) Pe lângă condițiile de farmacovigență prevăzute la articolele 21-29 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, solicitantul detaliază, în cererea de acordare a autorizației de comercializare, măsurile avute în vedere pentru a asigura urmărirea eficacității medicamentelor pentru terapie avansată și a efectelor secundare ale acestora.

(2) În cazul în care există motive de preocupare, Comisia solicită, în urma avizului agenției, în vederea acordării autorizației de comercializare, stabilirea unui sistem de gestionare a riscurilor menit să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile asociate medicamentelor pentru terapie avansată, inclusiv evaluarea eficacității acestui sistem sau efectuarea, de către deținătorul autorizației, a unor studii specifice post-comercializare, care să fie prezentate agenției spre reevaluare.

De asemenea, agenția poate solicita să-i fie prezentate rapoarte suplimentare de evaluare a eficacității oricărui sistem de gestionare a riscurilor, precum și rezultatele oricăror astfel de studii efectuate.

Evaluarea eficacității oricărui sistem de gestionare a riscurilor și rezultatele oricărui studiu efectuat în acest sens sunt cuprinse în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, menționate la articolul 24 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(3) Agenția informează imediat Comisia în cazul în care constată că deținătorul autorizației de comercializare nu a îndeplinit cerințele menționate la alineatul (2).

- (4) Agenția stabilește instrucțiuni detaliate cu privire la aplicarea alineatelor (1), (2) și (3).
- (5) În cazul în care apar incidente sau reacții adverse grave asociate unui medicament combinat pentru terapie avansată, agenția informează autoritățile naționale competente care răspund pentru punerea în aplicare a Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 2004/23/CE.”

10. La pagina 127, capitolul 5 articolul 15:

în loc de: „Articolul 15

#### **Trasabilitatea**

- (1) Titularul unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament pentru terapie avansată creează și întreține un sistem prin care se asigură că produsul individual, materiile inițiale și materiile prime, inclusiv toate substanțele care au intrat în contact cu eventualele țesuturi sau celule pe care le-ar putea conține medicamentul, pot fi urmărite de la sursă până la spitalul, institutul sau cabinetul medical în care produsul este utilizat, trecând prin etapele de fabricație, ambalare, depozitare, transport și livrare.
- (2) Spitalul, institutul sau cabinetul medical în care se utilizează medicamente pentru terapie avansată creează și întrețin un sistem pentru trasabilitatea pacientului și a produsului. Acest sistem cuprinde informații suficient de detaliate pentru a permite stabilirea unei legături între fiecare produs și pacientul care l-a primit și viceversa.
- (3) În cazul în care un medicament pentru terapie avansată conține celule sau țesuturi umane, titularul autorizației de introducere pe piață, precum și spitalul, institutul sau cabinetul medical în care se utilizează produsul respectiv, trebuie să se asigure că sistemele de trasabilitate, stabilite în conformitate cu alineatele (1) și (2) ale prezentului articol, sunt complementare și compatibile cu cerințele prevăzute la articolele 8 și 14 din Directiva 2004/23/CE, în ceea ce privește celulele și țesuturile umane, altele decât celulele sangvine, și la articolele 14 și 24 din Directiva 2002/98/CE, în ceea ce privește celulele sangvine umane.
- (4) Titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să păstreze informațiile menționate la alineatul (1) pe o perioadă de minimum 30 de ani de la expirarea datei de valabilitate a produsului sau pe o perioadă mai lungă, la cererea Comisiei, ca o condiție pentru obținerea autorizației de introducere pe piață.
- (5) În caz de faliment sau lichidare a titularului autorizației de introducere pe piață și în cazul în care autorizația respectivă nu este transmisă unei alte persoane juridice, informațiile menționate la alineatul (1) sunt transferate agenției.
- (6) În cazul în care autorizația de introducere pe piață este suspendată, revocată sau retrasă, titularul respectivei autorizații se supune în continuare obligațiilor prevăzute la alineatele (1), (3) și (4).
- (7) Comisia elaborează orientări detaliate cu privire la aplicarea alineatelor (1)-(6), în special privind tipul și cantitatea de informații menționate la alineatul (1).”

se citește: „Articolul 15

#### **Trasabilitatea**

- (1) Deținătorul unei autorizații de comercializare a unui medicament pentru terapie avansată stabilește și menține un sistem prin care se asigură că produsul individual, materialele de start și materiile prime, inclusiv toate substanțele care au intrat în contact cu eventualele țesuturi sau celule pe care le-ar putea conține medicamentul, pot fi urmărite de la sursă până la spitalul, institutul sau cabinetul medical în care produsul este utilizat, trecând prin etapele de fabricație, ambalare, depozitare, transport și livrare.
- (2) Spitalul, institutul sau cabinetul medical în care se utilizează medicamente pentru terapie avansată stabilesc și mențin un sistem pentru trasabilitatea pacientului și a produsului. Acest sistem cuprinde informații suficient de detaliate pentru a permite stabilirea unei legături între fiecare produs și pacientul care l-a primit și viceversa.
- (3) În cazul în care un medicament pentru terapie avansată conține celule sau țesuturi umane, deținătorul autorizației de comercializare, precum și spitalul, institutul sau cabinetul medical în care se utilizează produsul respectiv, trebuie să se asigure că sistemele de trasabilitate, stabilite în conformitate cu alineatele (1) și (2) ale prezentului articol, sunt complementare și compatibile cu cerințele prevăzute la articolele 8 și 14 din Directiva 2004/23/CE, în ceea ce privește celulele și țesuturile umane, altele decât celulele sangvine, și la articolele 14 și 24 din Directiva 2002/98/CE, în ceea ce privește celulele sangvine umane.

(4) Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să păstreze informațiile menționate la alineatul (1) pe o perioadă de minimum 30 de ani de la expirarea datei de valabilitate a produsului sau, pe o perioadă mai lungă, în cazul în care Comisia solicită acest lucru ca o condiție pentru obținerea autorizației de comercializare.

(5) Informațiile menționate la alineatul (1) se transferă agenției în cazul falimentului sau al lichidării deținătorului autorizației de comercializare și dacă autorizația respectivă nu este transmisă unei alte persoane juridice.

(6) Deținătorului autorizației de comercializare continuă să-i revină obligațiile prevăzute la alineatele (1), (3) și (4) în cazul în care autorizația de comercializare se suspendă, este revocată sau retrasă.

(7) Comisia elaborează orientări detaliate cu privire la aplicarea alineatelor (1)-(6), în special privind tipul și cantitatea de informații menționate la alineatul (1).”

11. La pagina 127, capitolul 6 articolul 16 alineatul (1):

*în loc de:* „(1) Solicitantul sau titularul unei autorizații de introducere pe piață poate solicita agenției emiterea unui aviz cu privire la conceperea și realizarea farmacovigilenței și a sistemului de gestionare a riscului menționat la articolul 14.”,

*se citește:* „(1) Solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare poate cere agenției să emită un aviz cu privire la proiectarea și realizarea farmacovigilenței și a sistemului de gestionare a riscurilor menționat la articolul 14.”

12. La pagina 128, capitolul 6 articolul 17 alineatul (2):

*în loc de:* „(2) Agenția publică rezumate ale recomandărilor emise, în conformitate cu alineatul (1), după eliminarea tuturor informațiilor cu caracter confidențial din punct de vedere comercial.”,

*se citește:* „(2) Agenția publică rezumate ale recomandărilor emise, în conformitate cu alineatul (1), după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.”

13. La pagina 128, capitolul 6 articolul 19:

*în loc de:* „Articolul 19

**Reducerea taxei pentru autorizația de introducere pe piață**

(1) Prin derogare de la Regulamentul (CE) nr. 297/95, taxa pentru autorizația de introducere pe piață este redusă cu 50 %, în cazul în care solicitantul este un spital sau o întreprindere mică sau mijlocie care poate demonstra că medicamentul pentru terapie avansată respectiv prezintă un interes deosebit pentru sănătatea publică în Comunitate.

(2) Alineatul (1) se aplică, de asemenea, taxelor solicitate de agenție pentru activitățile desfășurate după obținerea autorizației în primul an, ulterior acordării autorizației de introducere pe piață a medicamentului pentru terapie avansată.

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică în cursul perioadelor tranzitorii prevăzute la articolul 29.”,

*se citește:* „Articolul 19

**Reducerea taxei pentru autorizația de comercializare**

(1) Prin derogare de la Regulamentul (CE) nr. 297/95, taxa pentru autorizația de comercializare se reduce cu 50 %, în cazul în care solicitantul este un spital sau o întreprindere mică sau mijlocie care poate demonstra că medicamentul pentru terapie avansată respectiv prezintă un interes deosebit pentru sănătatea publică în Comunitate.

(2) Alineatul (1) se aplică, de asemenea, taxelor solicitate de agenție pentru activitățile desfășurate în primul an după obținerea autorizației de comercializare a medicamentului pentru terapie avansată.

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică în cursul perioadelor tranzitorii prevăzute la articolul 29.”

## 14. La pagina 129, capitolul 6 articolul 21 alineatul (2):

*în loc de:* „(2) Toți membrii Comitetului pentru terapii avansate sunt aleși pentru competențelor lor științifice sau experiența lor în domeniul medicamentelor pentru terapie avansată. În scopul alineatului (1) litera (b), statele membre cooperează, sub coordonarea directorului executiv al agenției, pentru a se asigura că domeniile științifice relevante pentru terapiile avansate, inclusiv dispozitivele medicale, ingineria tisulară, terapia genică, terapia celulară, biotehnologia, chirurgia, farmacovigilența, gestionarea riscurilor și etica se reflectă, în mod adecvat și echilibrat, în componența definitivă a Comitetului pentru terapii avansate.”,

*se citește:* „(2) Toți membrii Comitetului pentru terapii avansate sunt aleși pentru competențelor lor științifice sau experiența lor în domeniul medicamentelor pentru terapie avansată. În scopul alineatului (1) litera (b), statele membre cooperează, sub coordonarea directorului executiv al agenției, pentru a se asigura că domeniile științifice relevante pentru terapiile avansate, inclusiv dispozitivele medicale, ingineria tisulară, terapia genică, terapia celulară, biotehnologia, chirurgia, farmacovigilența, gestionarea riscurilor și etica se reflectă, în mod adecvat și echilibrat, în componența definitivă a Comitetului pentru terapii avansate.”

## 15. La pagina 130, capitolul 8 articolul 27 referitor la modificarea articolului 13 alineatul (1) primul paragraf prima teză din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

*în loc de:* „(1) La articolul 13 alineatul (1) primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

«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.»

(2) Articolul 56 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), se introduce următoarea literă:

«(da) Comitetul pentru terapii avansate;»

(b) la alineatul (2) primul paragraf prima teză, «alineatul (1) literele (a)-(d)» se înlocuiește cu «alineatul (1) literele (a)-(da)».

(3) Anexa se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul punct:

«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 (\*).

(\*) JO L 324, 10.12.2007, p. 121»;

(b) la punctul 3, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«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.»

*se citește:* „1. La articolul 13 alineatul (1) primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

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

2. Articolul 56 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), se introduce următoarea literă:

«(da) Comitetul pentru terapii avansate;»

(b) la alineatul (2) primul paragraf prima teză, cuvintele «alineatul (1) literele (a)-(d)» se înlocuiesc cu cuvintele «alineatul (1) literele (a)-(da)».

3. Anexa se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul punct:

«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 (\*).

(\*) JO L 324, 10.12.2007, p. 121»;



(b) la punctul 3, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«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.»

16. La pagina 130, capitolul 8 articolul 28 punctul 2 referitor la modificarea articolului 3 din Directiva 2001/83/CE:

în loc de: „2. La articolul 3, se adaugă următorul punct:

«7. Orice medicament pentru terapie avansată, astfel cum este definit în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, care este preparat în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și utilizat în același stat membru, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui practician medical, în scopul de a se conforma unei rețete medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

Fabricarea acestor medicamente este autorizată de către autoritatea competentă din statul membru. Statele membre garantează că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice menționate în prezentul alineat sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu 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 (\*).

(\*) JO L 136, 30.4.2004, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).»

se citește: „2. La articolul 3, se adaugă următorul punct:

«7. Orice medicament pentru terapie avansată, astfel cum este definit în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, care este preparat în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și este utilizat în același stat membru, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea personalului medico-sanitar, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

Fabricarea acestor medicamente este autorizată de către autoritatea competentă din statul membru. Statele membre garantează că cerințele de trasabilitate și de farmacovigilență, precum și standardele de calitate specifice menționate în prezentul alineat sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu 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 (\*).

(\*) JO L 136, 30.4.2004, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).»

17. La pagina 131, capitolul 8 articolul 28 punctul 4 referitor la modificarea articolului 6 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83/CE:

în loc de: „4. La articolul 6 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (\*) și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.

(\*) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.»

se citește: „4. La articolul 6 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din respectivul stat membru nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (\*) și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.

(\*) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.»

18. La pagina 133, anexa II punctul 4.4:

*în loc de:* „4.4. avertismente și măsuri de precauție speciale de folosire, inclusiv orice măsură de precauție specială care trebuie luată de persoana care se ocupă de astfel de medicamente, le administrează sau le implantează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;”,

*se citește:* „4.4. atenționări și măsuri de precauție speciale de folosire, inclusiv orice măsură de precauție specială care trebuie luată de persoana care se ocupă de astfel de medicamente, le administrează sau le implantează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;”.

19. La pagina 133, anexa II punctul 6.3:

*în loc de:* „6.3. durata de păstrare, în cazul în care este necesar, după reconstituirea medicamentului sau când ambalajul direct este deschis pentru prima dată;”,

*se citește:* „6.3. durata de păstrare, în cazul în care este necesar, după reconstituirea medicamentului sau când ambalajul primar este deschis pentru prima dată;”.

20. La pagina 134, anexa II punctele 7 și 8:

*în loc de:* „7. Titularul autorizației de introducere pe piață.

8. Numărul (numerele) autorizației de introducere pe piață.”,

*se citește:* „7. Deținătorul autorizației de comercializare.

8. Numărul (numerele) autorizației de comercializare.”

21. La pagina 135, titlul anexei III:

*în loc de:* „Etichetarea ambalajului exterior/direct menționată la articolul 11”,

*se citește:* „Etichetarea ambalajului secundar/primar menționată la articolul 11”.

22. La pagina 135, anexa III literele (f) și (g):

*în loc de:* „(f) Un avertisment special care să menționeze că produsul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

(g) Orice avertismente necesare pentru medicamentul respectiv.”,

*se citește:* „(f) O atenționare specială care să menționeze că produsul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

(g) Orice atenționări necesare pentru medicamentul respectiv.”

23. La pagina 135, anexa III literele (k), (l) și (m):

*în loc de:* „(k) Numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului numit de titular să îl reprezinte.

(l) Numărul autorizației de introducere pe piață.

(m) Numărul de lot de fabricație, codul unic al donării și codul unic al produsului, menționate la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE.”,

*se citește:* „(k) Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător.

(l) Numărul autorizației de comercializare.

(m) Numărul seriei de fabricație, codul unic al donării și codul unic al produsului, menționate la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE.”

24. La pagina 136, anexa IV litera (c) punctul (iv):

*în loc de:* „(iv) avertismente speciale;”,

*se citește:* „(iv) atenționări speciale;”.

25. La pagina 137, anexa IV litera (f):

*în loc de:* „(f) O trimitere la data de expirare înscrisă pe etichetă, cu:

- (i) un avertisment privind folosirea produsului după această dată;
- (ii) atunci când este cazul, măsuri speciale de precauție pentru depozitare;
- (iii) dacă este necesar, un avertisment cu privire la semnele vizibile de deteriorare;
- (iv) compoziția calitativă și cantitativă completă;
- (v) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentanților săi numiți în statele membre;
- (vi) denumirea și adresa fabricantului.”

*se citește:* „(f) O trimitere la data de expirare înscrisă pe etichetă, cu:

- (i) o atenționare privind folosirea produsului după această dată;
  - (ii) atunci când este cazul, măsuri speciale de precauție pentru depozitare;
  - (iii) dacă este necesar, o atenționare cu privire la semnele vizibile de deteriorare;
  - (iv) compoziția calitativă și cantitativă completă;
  - (v) numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și, dacă este cazul, numele reprezentanților săi în statele membre;
  - (vi) denumirea și adresa producătorului.”
-

**Rectificare la Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului, a unor acte care fac obiectul procedurii menționate la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control**

**Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a doua**

*(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 87 din 31 martie 2009)*

1. La pagina 117, anexă, secțiunea 2.9, punctul 3 referitor la modificarea articolului 16 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

*în loc de:* „3. La articolul 16, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

«(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).»

*se citește:* „3. La articolul 16, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

«(4) După consultarea Agenției, Comisia adoptă, sub forma unui regulament, dispoziții adecvate pentru examinarea variațiilor la autorizațiile de comercializare. 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).»

2. La pagina 117, anexă, secțiunea 2.9, punctul 4 litera (a) referitor la modificarea articolului 24 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

*în loc de:* „4. Articolul 24 se modifică după cum urmează:

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

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

*se citește:* „4. Articolul 24 se modifică după cum urmează:

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

«Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament de uz uman se asigură că toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și orice transmitere suspectată a oricărui agent infecțios prin intermediul unui medicament, înregistrată pe teritoriul unei țări terțe, sunt raportate cu promptitudine statelor membre și 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).»

3. La pagina 117, anexă, secțiunea 2.9, punctul 6 referitor la modificarea articolului 41 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

*în loc de:* „6. La articolul 41, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

«(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).»

se citește: „6. La articolul 41, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

«(6) După consultarea Agenției, Comisia adoptă, sub forma unui regulament, dispoziții adecvate pentru examinarea variațiilor la autorizațiile de comercializare. 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).»

4. La pagina 117, anexă, secțiunea 2.9, punctul 7 litera (a) referitor la modificarea articolului 49 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „7. Articolul 49 se modifică după cum urmează:

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

«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 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).»

se citește: „7. Articolul 49 se modifică după cum urmează:

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

«Deținătorul autorizației de comercializare a unui produs medicinal 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 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).»

5. La pagina 118, anexă, secțiunea 2.9, punctul 10 referitor la modificarea articolului 84 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „10. La articolul 84 alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«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).»

se citește: „10. La articolul 84 alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«La cererea Agenției, Comisia poate aplica sancțiuni financiare deținătorilor autorizațiilor de comercializare 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 se stabilesc 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).»





ISSN 1977-0782 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**