

Bruxelles, 30 octombrie 2018
(OR. en)

13327/18

**Dosar interinstituțional:
2014/0256(COD)**

**CODEC 1731
PHARM 47
SAN 335
MI 737
VETER 68
AGRILEG 160
PE 138**

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente - Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 22-25 octombrie 2018)

I. INTRODUCERE

În conformitate cu dispozițiile articolului 294 din TFUE și cu Declarația comună privind aspectele practice în cadrul procedurii de codecizie ¹, între Consiliu, Parlamentul European și Comisie au avut loc o serie de contacte informale în vederea obținerii unui acord în primă lectură cu privire la acest dosar, evitându-se astfel necesitatea unei a doua lecturi și a concilierii.

¹ JO C 145, 30.6.2007, p. 5.

În acest context, raportorul, dl Claudiu Ciprian TĂNĂSESCU (S&D, RO), a prezentat un amendament de compromis (amendamentul 36) la propunerea de regulament, în numele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară. Asupra acestui amendament se ajunsese la un acord pe parcursul contactelor informale sus-menționate. Nu au fost depuse alte amendamente.

II. VOT

Cu ocazia votului din 25 octombrie 2018, plenul a adoptat amendamentul de compromis (amendamentul 36) la propunerea de regulament. Propunerea Comisiei astfel modificată constituie poziția în primă lectură a Parlamentului, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă ².

Poziția Parlamentului reflectă acordul la care se ajunsese în prealabil între instituții. Consiliul ar trebui, prin urmare, să fie în măsură să aprobe poziția Parlamentului.

Actul ar urma apoi să fie adoptat cu formularea care corespunde poziției Parlamentului.

² Versiunea poziției Parlamentului din rezoluția legislativă conține marcaje care indică modificările aduse prin amendamente propunerii Comisiei. Adăugirile la textul Comisiei sunt evidențiate prin *caractere aldine cursive*. Simbolul „■” indică eliminări din text.

P8_TA-PROV(2018)0420

Autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar *I**

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 25 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2014)0557),
- având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8–0142/2014),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 21 ianuarie 2015 ³,
- după consultarea Comitetului Regiunilor,
- având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 69f alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 13 iunie 2018, de a aproba poziția Parlamentului European în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,

³ JO C 242, 23.7.2015, p. 39.

- având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală (A8-0035/2016),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare ⁴;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

⁴ Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 10 martie 2016 (Texte adoptate, P8_TA(2016)0088.

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 25 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

(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,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁵,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁶,

⁵ JO C 242, 23.7.2015, p. 39.

⁶ Poziția Parlamentului European din 25 octombrie 2018.

întrucât:

- (1) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁷ și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁸ au constituit cadrul normativ al Uniunii pentru fabricarea, autorizarea și distribuirea produselor medicinale veterinare. Având în vedere experiența acumulată și ca urmare a evaluării de către Comisie a funcționării pieței interne pentru produsele medicinale veterinare, a fost revizuit cadrul normativ referitor la acestea și a fost adoptat Regulamentul (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului ⁹ + privind produsele medicinale veterinare, ***în vederea armonizării legislațiilor statelor membre.***

⁷ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁸ 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).

⁹ Regulamentul (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L ...).

⁺ JO: ***A se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) și în nota de subsol numărul, data și referința de publicare în JO ale acestuia.***

- (2) *Este oportun ca, în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, să se mențină anumite dispoziții privind produsele medicinale veterinare, în special cele referitoare la Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”), dar, având în vedere că procedura centralizată pentru obținerea autorizațiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare este prevăzută în Regulamentul (UE) 2018/...⁺⁺, dispozițiile din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 referitoare la procedura pentru obținerea unor astfel de autorizații de comercializare care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2018/...⁺⁺ ar trebui să fie abrogate.*

⁺⁺ JO: A se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (3) Costurile aferente procedurilor și serviciilor în temeiul aplicării Regulamentului (CE) nr. 726/2004 trebuie să fie recuperate de la întreprinderile care pun medicamente la dispoziție pe piață și de la întreprinderile care solicită autorizații. ***Întrucât Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului¹⁰ și Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului¹¹ stabilesc taxele care se plătesc Agenției pentru serviciile pe care aceasta le furnizează, nu este necesară menținerea niciunei dispoziții cu privire la structura și nivelul acestor taxe în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Totuși, pentru a se asigura că întregul cadru juridic actual privind taxele care se plătesc Agenției în legătură cu medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare rămâne neschimbat până când se ajunge la un acord privind modificările la acesta, este oportun să se prevadă ca Regulamentul (CE) nr. 2049/2005¹² al Comisiei să rămână în vigoare și să continue să se aplice până la abrogarea sa. Atunci când revizuieste cadrul normativ privind taxele care se plătesc Agenției, Comisia ar trebui să acorde atenție posibilelor riscuri legate de fluctuațiile veniturilor provenite din taxe ale Agenției.***

¹⁰ ***Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, 15.2.1995, p. 1).***

¹¹ ***Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 189, 27.6.2014, p. 112).***

¹² ***Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).***

- (4) *Înainte ca un medicament de uz uman să fie autorizat pentru introducerea pe piața unuia sau a mai multor state membre, acesta trebuie, în general, să facă obiectul unor studii ample pentru a se asigura că prezintă siguranță, o calitate ridicată și eficacitate la utilizarea în grupul țintă de populație. Totuși, în cazul anumitor categorii de medicamente de uz uman, pentru a răspunde unor nevoi medicale nesatisfăcute ale pacienților și în interesul sănătății publice, ar putea fi necesar să se acorde autorizații de comercializare pe baza unor date mai puțin complete decât este cazul în mod obișnuit. Astfel de autorizații de comercializare ar trebui acordate sub rezerva îndeplinirii anumitor obligații specifice. Categoriile de medicamente de uz uman vizate ar trebui să fie medicamentele, inclusiv medicamentele orfane, care au drept scop tratarea, prevenirea sau diagnosticarea medicală a bolilor invalidante grave sau potențial mortale, sau medicamente care sunt destinate să fie utilizate în situații de urgență, ca răspuns la amenințări la adresa sănătății publice. Normele detaliate privind respectivele autorizații de comercializare acordate sub rezerva îndeplinirii anumitor obligații specifice sunt precizate în Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei ¹³. Aceste norme ar trebui să fie menținute, dar este oportun să fie consolidate prin translatarea principalelor lor elemente în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, menținând totodată o delegare de competențe care să permită Comisiei să completeze Regulamentul (CE) nr. 726/2004 prin ajustarea procedurilor și dispozițiilor pentru acordarea și reînnoirea respectivelor autorizații de comercializare și prin precizarea categoriilor de medicamente care îndeplinesc cerințele din respectivul regulament pentru acordarea unei autorizații de comercializare sub rezerva îndeplinirii unor obligații specifice.*

¹³ *Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 92, 30.3.2006, p. 6).*

- (5) *Autorizațiile de comercializare pentru medicamentele de uz uman sunt acordate de o autoritate competentă a unui stat membru în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ¹⁴ sau de Comisie în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Directiva și regulamentul în cauză prevăd, de asemenea, temeiurile juridice pentru examinarea cererilor pentru variații la condițiile aferente autorizațiilor de comercializare. Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului ¹⁵ a armonizat în continuare sistemul de analiză a cererilor pentru variații pentru a reglementa, de asemenea, multe medicamente autorizate prin proceduri exclusiv naționale. Ar trebui menținut acest sistem, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 ¹⁶ al Comisiei și cum a fost modificat prin adoptarea Directivei 2009/53/CE. Cu toate acestea, este oportun ca respectivul sistem să fie consolidat prin translatarea principalelor sale elemente în Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004, menținând totodată o delegare de competențe care să permită Comisiei să completeze acele elemente principale prin stabilirea altor elemente necesare și să adapteze, în funcție de progresul tehnic și științific, sistemul de analiză a cererilor pentru variații aflat în prezent în vigoare. Întrucât dispozițiile referitoare la variații din Directiva 2001/83/CE ar trebui să continue să fie aliniate la cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, este necesar să se aducă aceleași modificări ambelor acte în cauză.*

¹⁴ *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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).*

¹⁵ *Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente (JO L 168, 30.6.2009, p. 33).*

¹⁶ *Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).*

- (6) *Agenția ar trebui să furnizeze consiliere pentru aprobarea de către autoritățile de reglementare a metodelor inovatoare de dezvoltare în contextul cercetării și dezvoltării medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare.*
- (7) *Începând cu 2015, Agenția, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și Centrul european de prevenire și control al bolilor au publicat rapoarte referitoare la Analiza comună interagenții a consumului de antimicrobiene și a rezistenței la antimicrobiene. Este oportun ca Agenția să contribuie în continuare la raportarea periodică cu privire la rezistența la antimicrobiene, cel puțin o dată la fiecare trei ani. Având în vedere gravitatea amenințării reprezentate de rezistența la antimicrobiene, este de dorit să se intensifice frecvența raportării în limitele impuse de fezabilitate și de fiabilitatea datelor.*

- (8) *Pentru a se asigura aplicarea anumitor obligații referitoare la autorizația de comercializare a medicamentelor de uz uman acordată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia ar trebui să poată impune sancțiuni financiare. Atunci când se evaluează răspunderea pentru cazurile de nerespectare a obligațiilor respective și se impun astfel de sancțiuni, este important să existe mijloacele pentru a se ține seama de faptul că deținătorii autorizațiilor de comercializare pot fi parte a unei entități economice mai mari. În caz contrar, există un risc clar și determinabil ca responsabilitatea pentru nerespectarea acelor obligații să fie eludată, ceea ce ar putea afecta capacitatea de a impune sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare.*
- (9) *Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei¹⁷ specifică norme detaliate referitoare la sancțiunile financiare aplicabile în cazul nerespectării anumitor obligații stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸. Normele respective ar trebui să subziste, dar se impune consolidarea lor prin translatarea elementelor lor principale și a listei care precizează respectivele obligații spre Regulamentul (CE) nr. 726/2004, menținând totodată delegarea de competențe care permite Comisiei să completeze Regulamentul (CE) nr. 726/2004 prin stabilirea procedurilor pentru impunerea unor astfel de sancțiuni financiare. Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 ar trebui să se modifice pentru a lua în considerare faptul că obligațiile care generează sancțiuni financiare precizate în respectivul regulament sunt prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 împreună cu competențele care permit Comisiei să stabilească procedurile pentru impunerea unor astfel de sancțiuni financiare.*

¹⁷ *Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei din 14 iunie 2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 155, 15.6.2007, p. 10).*

¹⁸ *Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).*

- (10) Ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, competențele conferite Comisiei în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ar trebui să fie în conformitate cu articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (*TFUE*). În vederea completării sau a modificării anumitor elemente neesențiale din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din *TFUE* ar trebui să fie delegată Comisiei pentru ■ stabilirea situațiilor în care pot fi solicitate studii de eficacitate postautorizare, ■ pentru precizarea categoriilor de produse medicinale pentru care ar putea fi acordată o autorizație de comercializare *sub rezerva îndeplinirii unor obligații specifice și pentru precizarea procedurilor și a cerințelor pentru acordarea unei astfel de autorizații de comercializare și pentru reînnoirea acestora, pentru precizarea categoriilor de clasificare a variațiilor și pentru stabilirea procedurilor* de examinare a cererilor pentru variații la condițiile autorizațiilor de comercializare, pentru stabilirea procedurilor ■ de examinare a cererilor de transfer al autorizațiilor de comercializare, pentru stabilirea procedurii și a normelor de impunere a unor amenzi sau a unor daune cominatorii pentru nerespectarea *obligațiilor* în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ■ , precum și a condițiilor și a metodelor de colectare a acestor sume. Este deosebit de important ca, în cursul *lucrărilor sale pregătitoare*, Comisia să *organizeze consultări adecvate*, inclusiv la nivel de experți, *și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare* ¹⁹. *În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces în mod sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.*

¹⁹ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (11) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește autorizațiile de comercializare a medicamentelor de uz uman, Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare . Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ²⁰.
- (12) *Se impune să se precizeze, în interesul securității juridice, dacă Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei ²¹ rămâne în vigoare și continuă să se aplice până la abrogarea sa. Din același motiv, ar trebui să se clarifice dacă Regulamentele (CE) nr. 507/2006 și (CE) nr. 658/2007 rămân în vigoare și continuă să se aplice până la abrogarea lor.*
- (13) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 726/2004 și *(CE) nr. 1901/2006 și Directiva 2001/83/CE* ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

²⁰ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

²¹ *Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).*

Articolul 1

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004

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

1. Titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente.”
2. ***Cuvântul „Comunitate(a)” se înlocuiește cu cuvântul „Uniune(a)”, cuvântul „Comunității” se înlocuiește cu cuvântul „Uniunii”, iar cuvintele „comunitar”, „comunitară” și „comunitare” se înlocuiesc cu cuvintele „la nivelul Uniunii” și se efectuează adaptările gramaticale necesare.***
3. ***La articolul 13 alineatele (1) și (2), cuvintele „Registrul comunitar” se înlocuiesc cu cuvintele „registrul Uniunii”.***
4. Cuvintele „Curtea de Justiție a Comunităților Europene” se înlocuiesc cu cuvintele „Curtea de Justiție a Uniunii Europene”.
5. Cuvintele „Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene” se înlocuiesc cu cuvintele „Protocolul privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene”.
6. La articolul 1, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„Prezentul regulament stabilește proceduri la nivelul Uniunii privind autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman și înființează o Agenție Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare «Agenția») ***care îndeplinește atribuțiile în domeniul medicamentelor de uz uman și al produselor medicinale veterinare stabilite prin prezentul regulament și prin alte acte legislative relevante ale Uniunii.***”
7. La Articolul 2, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE.

Prin urmare, în prezentul regulament, noțiunea de *«medicament»* și *«medicament de uz uman»* înseamnă un medicament astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE.

În sensul prezentului regulament se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

1. *«produs medicinal veterinar»* înseamnă un produs medicinal astfel cum este definit la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului* +.
2. *«antimicrobian»* înseamnă antimicrobian astfel cum este definit la articolul 4 punctul 12 din Regulamentul (UE) 2018/...+.

* *Regulamentul (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L ...).*”8.

Articolul 3 se modifică după cum urmează:

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

„(2) *Orice medicament care nu este prevăzut în anexa I poate face obiectul unei autorizații de comercializare acordate de Uniune în conformitate cu prezentul regulament, dacă:*

- (a) *medicamentul conține o substanță activă nouă care nu era autorizată în Uniune la data de 20 mai 2004; sau*
- (b) *solicitantul demonstrează că medicamentul reprezintă o inovație terapeutică, științifică sau tehnică importantă sau că acordarea autorizației în conformitate cu prezentul regulament este în interesul sănătății pacienților la nivelul Uniunii.*”;

+ *JO: A se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) și în nota de subsol numărul, data, titlul și referința de publicare în JO ale acestuia.*

(b) la alineatul (3), partea introductivă și litera (a) se înlocuiesc cu următorul text:

„Un medicament generic al unui medicament de referință autorizat la nivelul Uniunii poate fi autorizat de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE în următoarele condiții:

(a) cererea de autorizare este prezentată în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2001/83/CE;”;

(c) alineatul (4) *se elimină*.

9. **La** articolul 4, alineatul (3) se elimină;

10. **La articolul 9 alineatul (1), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:**

„(d) *autorizația trebuie să fie acordată sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 14 alineatul (8) și la articolul 14-a.*”

11. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

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

„(2) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie definitivă în termen de 15 zile de la obținerea avizului emis de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 87 alineatul (2).”;

(b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă norme detaliate de punere în aplicare a alineatului (4), în care se specifică termenele și procedurile aplicabile. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 87 alineatul (2).”

12. **La** articolul 10b, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Comisia este împuternicită să adopte ■ acte delegate în conformitate cu articolul 87b ***pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea*** situațiilor în care pot fi solicitate studii de eficacitate postautorizare în temeiul articolului 9 alineatul (4) litera (cc) și al articolului 10a alineatul (1) litera (b).”;

13. ***Articolul 14 se modifică după cum urmează:***

(a) ***alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:***

„(1) ***Fără a se aduce atingere alineatelor (4) și (5) de la prezentul articol și articolului 14-a, autorizația de comercializare este valabilă timp de cinci ani.***”

(b) ***alineatul (7) se elimină.***

14. ***Se introduce următorul articol înainte de articolul 14a:***

„Articolul 14-a

(1) ***În cazuri justificate în mod corespunzător, pentru a răspunde unor nevoi medicale nesatisfăcute ale pacienților, o autorizație de comercializare pentru medicamente care au drept scop tratarea, prevenirea sau diagnosticarea medicală a bolilor invalidante grave sau potențial mortale poate fi acordată înainte de prezentarea unor date clinice cuprinzătoare, cu condiția ca beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului respectiv să fie mai important decât riscul ce rezultă din faptul că sunt încă necesare date suplimentare. În situații de urgență, se poate acorda o autorizație de comercializare pentru astfel de medicamente și în cazul în care nu au fost furnizate date preclinice sau farmaceutice cuprinzătoare.***

(2) ***În sensul prezentului articol, „nevoi medicale nesatisfăcute” înseamnă o afecțiune pentru care nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în Uniune sau, chiar dacă o astfel de metodă există, în legătură cu care medicamentul respectiv va reprezenta un avantaj terapeutic major pentru cei afectați.***

(3) ***Autorizațiile de comercializare pot fi acordate în conformitate cu prezentul articol numai în cazul în care balanța beneficiu-risc al medicamentului este favorabilă și este probabil ca solicitantul să fie în măsură să furnizeze date cuprinzătoare.***

- (4) *Autorizațiile de comercializare acordate în temeiul prezentului articol fac obiectul unor obligații specifice. Obligațiile respective și, dacă este cazul, termenele pentru îndeplinirea lor sunt precizate în condițiile autorizației de comercializare. Obligațiile respective sunt reevaluate anual de către Agenție.*
- (5) *În cadrul obligațiilor specifice menționate la alineatul (4), deținătorul unei autorizații de comercializare acordate în temeiul prezentului articol este obligat să finalizeze studiile aflate în curs sau să efectueze noi studii pentru confirmarea faptului că balanța beneficiu-risc este favorabilă.*
- (6) Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor menționează în mod clar că autorizația de comercializare pentru medicamentul respectiv a fost acordată sub rezerva îndeplinirii obligațiilor specifice menționate la alineatul (4).
- (7) Prin derogare de la **articolul 14** alineatul (1), o autorizație de comercializare acordată în temeiul prezentului articol este valabilă timp de un an și poate fi reînnoită.
- (8) *În cazul în care au fost îndeplinite obligațiile specifice menționate la alineatul (4) din prezentul articol, Comisia poate să acorde, la cererea deținătorului autorizației de comercializare și după primirea unui aviz favorabil din partea Agenției, o autorizație de comercializare valabilă pentru o perioadă de cinci ani și care poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 14 alineatele (2) și (3).*
- (9) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b
■ pentru a completa prezentul regulament prin precizarea:
- (a) *categoriilor de medicamente cărora li se aplică alineatul (1) de la prezentul articol; și*
- (b) *procedurilor și cerințelor pentru acordarea unei autorizații de comercializare în temeiul prezentului articol și pentru reînnoirea acesteia.”*

15. La articolul 16, alineatul (4) *se elimină.*

16. *Se introduc următoarele articole:*

„Articolul 16a

- (1) *Variațiile sunt clasificate în diferite categorii, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea publică și de impactul potențial asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză. Categoriile respective variază de la modificări ale condițiilor autorizației de comercializare care pot avea cel mai mare impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului, până la modificări care au un impact minim sau nu au niciun impact asupra acestora.*
- (2) *Procedurile de examinare a cererilor pentru variații sunt proporționale cu riscul și impactul asociate. Acestea variază de la proceduri care permit punerea în aplicare numai în urma aprobării pe baza unei evaluări științifice complete, la proceduri care permit punerea în aplicare imediată și notificarea ulterioară a Agenției de către deținătorul autorizației de comercializare.*
- (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b **■** *pentru a completa prezentul regulament prin:*
- (a) precizarea categoriilor de clasificare a variațiilor în cauză; și
 - (b) *stabilirea procedurilor* de examinare a cererilor pentru variații la condițiile autorizațiilor de comercializare. **■**

Articolul 16b

O autorizație de comercializare poate fi transferată către un nou deținător al autorizației de comercializare. Acest transfer nu se consideră a fi o variație. Transferul necesită acordul prealabil al Comisiei, după prezentarea unei cereri de transfer Agenției.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unor proceduri de examinare a cererilor de transfer al autorizațiilor de comercializare adresate Agenției.”

17. Articolul 20 se modifică după cum urmează:

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

„(3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la prezentul articol, ***după consultarea corespunzătoare a Agenției***, Comisia poate lua măsuri temporare. Aceste măsuri temporare se aplică imediat.

Fără întârzieri nejustificate, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă o decizie finală în ceea ce privește măsurile care trebuie luate cu privire la medicamentul în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 87 alineatul (2) din prezentul regulament.

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

(b) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

(6) Măsurile suspensive menționate la alineatul (4) pot fi menținute în vigoare până când se ***adoptă*** o decizie definitivă în conformitate cu alineatul (3).”

18. ***Următorul articol se introduce înaintea capitolului 3:***

„Articolul 20a

În cazul în care Agenția constată că deținătorul unei autorizații de comercializare acordate în temeiul articolului 14-a nu a îndeplinit obligațiile prevăzute în autorizația de comercializare, Agenția informează Comisia în consecință. Comisia adoptă o decizie de modificare, de suspendare sau de revocare a respectivei autorizații de comercializare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10.”

19. ***Articolele 30 - 54 se elimină.***

20. ***Articolul 55 se înlocuiește cu următorul text:***

„Articolul 55

Se înființează Agenția Europeană pentru Medicamente.

Agenția răspunde de coordonarea resurselor științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre pentru evaluarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare.”

21. Articolul 56 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) Comitetul pentru produse medicinale veterinare înființat în temeiul articolului 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/... +;”

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

„(2) Fiecare dintre comitetele menționate la alineatul (1) literele (a), (aa), (c), (d), (da) și (e) de la prezentul articol poate institui grupuri de lucru permanente și temporare. Comitetul menționat la alineatul (1) litera (a) de la prezentul articol poate institui grupuri științifice consultative în legătură cu evaluarea tipurilor specifice de medicamente sau tratamente, cărora comitetul în cauză le poate delega anumite sarcini privind întocmirea avizelor științifice menționate la articolul 5.”

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

(3) Directorul executiv, în consultare cu Comitetul pentru medicamente de uz uman și cu Comitetul pentru produse medicinale veterinare, stabilește structurile și procedurile administrative necesare acordării de consiliere pentru întreprinderi, astfel cum se prevede la articolul 57 alineatul (1) litera (n), inclusiv consiliere în legătură cu utilizarea de noi metodologii și instrumente în cercetare și dezvoltare, în special cu privire la dezvoltarea de noi terapii.

Fiecare dintre comitetele menționate stabilește un grup de lucru permanent având unica sarcină de a furniza consiliere științifică întreprinderilor.”

⁺ ***JO: A se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

- (d) *la alineatul (4), cuvintele „Comitetul pentru medicamente de uz veterinar” se înlocuiesc cu cuvintele „Comitetul pentru produse medicinale veterinare”.*

22. *Articolul 57 se modifică după cum urmează:*

- (a) *alineatul (1) se modifică după cum urmează:*

- (i) *partea introductivă și literele (a) - (f) se înlocuiesc cu următorul text:*

(1) Agenția furnizează statelor membre și instituțiilor Uniunii cea mai bună consiliere științifică posibilă privind orice aspect legat de evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman sau ale produselor medicinale veterinare care îi sunt prezentate în conformitate cu legislația Uniunii privind medicamentele de uz uman sau produsele medicinale veterinare.

În acest scop, Agenția îndeplinește, în special prin intermediul comitetelor sale, următoarele funcții:

- (a) *coordonează evaluarea științifică a calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman și ale produselor medicinale veterinare care fac obiectul procedurilor la nivelul Uniunii de autorizare a comercializării;*
- (b) *transmite la cerere și pune la dispoziția publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, etichetele și prospectele însoțitoare pentru medicamentele de uz uman;*
- (c) *coordonează monitorizarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare care au fost autorizate în Uniune și asigură consiliere în privința măsurilor necesare pentru a garanta utilizarea sigură și eficace a acestora, în special coordonând evaluarea și punerea în aplicare a obligațiilor și sistemelor de farmacovigilență și monitorizarea punerii în aplicare respective;*

- (d) asigură compilarea și diseminarea informațiilor privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor de uz uman și cele ale produselor medicinale veterinare autorizate în Uniune, prin intermediul unor baze de date accesibile în permanență tuturor statelor membre;*
- (e) sprijină statele membre în comunicarea rapidă a informațiilor referitoare la aspectele de farmacovigilență legate de medicamentele de uz uman către profesioniștii din domeniul sănătății și coordonează anunțurile autorităților naționale competente privind măsurile de siguranță;*
- (f) difuzează informații adecvate către publicul larg cu privire la preocupările de farmacovigilență referitoare la medicamentele de uz uman, în special prin crearea și gestionarea unui portal web european privind medicamentele.”*

(ii) literele (g) și (h) se elimină;

(iii) literele (i) - (t) se înlocuiesc cu următorul text:

- „(i) coordonează, în ceea ce privește medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare, verificarea respectării principiilor de bune practici de fabricație, de laborator și clinice, precum și, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, verificarea respectării obligațiilor de farmacovigilență;*
- (j) asigură, la cerere, sprijin tehnic și științific pentru a îmbunătăți colaborarea între Uniune, statele sale membre, organizațiile internaționale și țările terțe privind chestiunile științifice și tehnice legate de evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare, în special în contextul discuțiilor organizate în cadrul conferințelor internaționale privind armonizarea;*
- (k) înregistrează statutul autorizațiilor de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare acordate în conformitate cu procedurile Uniunii pentru acordarea autorizației de comercializare;*

- (l) *constituie o bază de date a medicamentelor de uz uman, 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 însoțitoare; aceasta include o secțiune privind medicamentele de uz uman autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile furnizate publicului sunt formulate într-o formă corespunzătoare și accesibilă;*
- (m) *asistă Uniunea și statele sale membre la transmiterea informațiilor destinate personalului din domeniul sănătății și publicului referitoare la medicamentele de uz uman și la produsele medicinale veterinare evaluate de Agenție;*
- (n) *consiliază întreprinderile cu privire la efectuarea diverselor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare;*
- (o) *verifică felul în care condițiile prevăzute de legislația Uniunii privind medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare și de autorizațiile de comercializare sunt îndeplinite în cazul distribuției paralele a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu prezentul regulament sau, după caz, cu Regulamentul (UE) 2018/...⁺;*
- (p) *întocmește, la cererea Comisiei, orice alt aviz științific privind evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare sau a materiilor prime folosite la fabricarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare;*
- (q) *în scopul protejării sănătății publice, strânge informații științifice cu privire la agenții patogeni care ar putea fi folosiți ca arme biologice, inclusiv la existența vaccinurilor și a altor medicamente de uz uman și produse*

⁺ *JO: A se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

medicinale veterinare disponibile pentru prevenirea sau tratamentul efectelor acestor agenți;

- (r) coordonează supravegherea calității medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare introduse pe piață, solicitând 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 a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare;*
- (t) adoptă decizii astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului*;*

** Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).”;*

(iv) se adaugă următoarea literă:

„(u) contribuie la raportarea comună cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și Centrul european de prevenire și control al bolilor privind vânzările și utilizarea antimicrobienele în medicina umană și veterinară, precum și privind situația rezistenței la antimicrobiene în Uniune pe baza contribuțiilor primite de statele membre, ținând cont de cerințele de raportare și de periodicitatea prevăzută la articolul 57 din Regulamentul (UE)

2018/...⁺. Această raportare comună se realizează cel puțin o dată la fiecare trei ani.”

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

„(2) Baza de date menționată la alineatul (1) litera (l) din prezentul articol include rezumatele caracteristicilor produselor, prospectul însoțitor ■ și informațiile de pe etichetă. Respectiva bază de date se constituie în etape, prioritare fiind medicamentele autorizate în temeiul prezentului regulament și cele autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE titlul III capitolul 4. Ulterior, baza de date se extinde pentru a include orice medicament **de uz uman** autorizat în Uniune.”

23. La articolul 59, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) În absența unor dispoziții contrare în prezentul regulament, în Regulamentul (UE) 2018/...⁺ sau în Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspecte științifice, iar organismul în cauză este un organism dintr-un stat membru, Agenția și organismul național în cauză conlucrează fie pentru a soluționa conflictul, fie pentru a întocmi un document comun în care să se clarifice aspectele științifice aflate în conflict. Respectivul document comun se publică imediat după adoptarea sa.”

24. Articolul 61 **se modifică după cum urmează:**

(a) **alineatele (1) și (2)** se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) După consultarea consiliului de administrație, fiecare stat membru numește, pentru un termen de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman.

Supleanții reprezintă membrii în absența acestora și votează în numele lor și, de asemenea, pot să fie desemnați în calitate de raportori în conformitate cu articolul 62.

⁺ **JO: A se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

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

- (2) *Comitetul pentru medicamente de uz uman poate coopta maximum cinci membri suplimentari selectați pe baza competențelor lor științifice specifice. Membrii respectivi sunt numiți pentru o perioadă, reînnoibilă, de trei ani și nu au supleanți.***

În vederea cooptării respectivilor membri, Comitetul pentru medicamente de uz uman identifică competențele științifice specifice complementare ale membrului sau membrilor suplimentari. Membrii cooptați sunt aleși dintre experții desemnați de statele membre sau de Agenție.”;

- (b) *la alineatele (3), (5) și (8), cuvintele „fiecare comitet”, respectiv „fiecărui comitet”, se înlocuiesc prin cuvintele „Comitetului pentru medicamente de uz uman”;***

(c) *alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:*

„(4) Directorul executiv al Agenției sau reprezentantul său și reprezentanții Comisiei au dreptul de a participa la toate reuniunile comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1), ale grupurilor de lucru și ale grupurilor științifice consultative, cât și la toate celelalte reuniuni convocate de Agenție sau de comitetele sale.”;

(d) *alineatele (6) și (7) se înlocuiesc cu următorul text:*

„(6) Membrii Comitetului pentru medicamente de uz uman și experții răspunzători de evaluarea medicamentelor se bazează pe evaluarea științifică și resursele de care dispun organismele naționale de autorizare a comercializării. Fiecare autoritate națională competentă monitorizează nivelul științific și independența evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor desemnați ai comitetului menționat și ale experților. Statele membre nu dau membrilor comitetului respectiv și nici experților nicio instrucțiune care este incompatibilă cu sarcinile individuale ale acestora sau cu sarcinile și responsabilitățile Agenției.

(7) La pregătirea avizului, comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) depun 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.”.

25. *Articolul 62 se modifică după cum urmează:*

(a) la alineatul (1), al treilea și al patrulea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Atunci când consultă grupurile științifice consultative menționate la articolul 56 alineatul (2), Comitetul transmite acestor grupuri proiectul de raport sau de rapoarte de evaluare întocmit(e) de raportor sau de co-raportor. Avizul emis de grupul științific consultativ se înaintează președintelui comitetului competent astfel încât să asigure respectarea termenelor prevăzute la articolul 6 alineatul (3).

Conținutul avizului este inclus în raportul de evaluare publicat în temeiul articolului 13 alineatul (3).”

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

„(2) Statele membre transmit Agenției numele, calificările și domeniile de specializare ale experților naționali cu experiență confirmată în evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare 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 ale oricăruia dintre comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1).

Agenția stabilește și actualizează o listă a experților acreditați. Lista include experții naționali menționați la primul paragraf și oricare alți experți numiți direct de către Agenție sau Comisie și se actualizează.”

26. *Articolul 64 se modifică după cum urmează:*

(a) *alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:*

„(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, după caz, prin alte mijloace. Înainte de a fi numit în funcție, candidatul desemnat de consiliul de administrație este invitat de îndată să facă o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările adresate de deputați. Mandatul directorului executiv poate fi reînnoit o singură dată de către consiliul de administrație, la propunerea Comisiei. La propunerea Comisiei, consiliul de administrație îl poate revoca din funcție pe directorul executiv.”

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

„Proiectul de raport privind activitățile Agenției în anul anterior cuprinde informații despre numărul cererilor evaluate de Agenție, timpul necesar pentru efectuarea evaluării și medicamentele de uz uman produsele medicinale veterinare autorizate, respinse sau retrase.”

27. *Articolul 66 se modifică după cum urmează:*

(a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) adoptă un aviz privind regulamentul de procedură al Comitetului pentru medicamente de uz uman (articolul 61 din prezentul regulament) și al Comitetului pentru produse medicinale veterinare (articolul 139 din Regulamentul (UE) 2018/...⁺);”;

(b) litera (j) se elimină;

(c) litera (k) se înlocuiește cu următorul text:

„(k) adoptă norme care asigură accesul publicului la informațiile privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare (articolul 80).”

28. La articolul 67, alineatul (3) ■ se înlocuiește cu următorul text:

„(3) „Veniturile Agenției constau în:

(a) o contribuție din partea Uniunii;

(b) o contribuție din partea țărilor terțe care participă la activitatea Agenției și cu care Uniunea a încheiat acorduri internaționale în acest scop;

(c) taxele achitate de întreprinderi:

(i) pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de introducere pe piața Uniunii a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii prestate de Agenție, astfel cum se prevede în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2018/...⁺; și

⁺ *JO: A se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

⁺ *JO: A se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (ii) pentru servicii prestate de grupul de coordonare pentru îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE;

(d) taxe pentru alte servicii prestate de Agenție;

(e) *finanțare din partea Uniunii sub forma unor granturi pentru participarea la proiecte de cercetare și de asistență, în conformitate cu normele financiare ale Agenției prevăzute la articolul 68 alineatul (11) și cu dispozițiile instrumentelor relevante care sprijină politicile Uniunii.*

Parlamentul European și Consiliul (autoritatea bugetară) reexaminează, dacă este necesar, nivelul contribuției Uniunii, menționate la primul paragraf litera (a), pe baza unei evaluări a nevoilor și ținând seama de nivelul taxelor menționate la litera (c) de la primul paragraf.”

29. *Articolul 68 se înlocuiește cu următorul text:*

„Articolul 68

- (1) *Directorul executiv execută bugetul Agenției în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului* („Regulamentul financiar”).*
- (2) *Până la data de 1 martie a exercițiului financiar n+1, contabilul Agenției trimite conturile provizorii pentru exercițiul financiar n contabilului Comisiei și Curții de Conturi.*
- (3) *Până la data de 31 martie a exercițiului financiar n+1, directorul executiv transmite raportul privind gestiunea bugetară și financiară pentru exercițiul financiar n Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi.*
- (4) *Până la data de 31 martie a exercițiului financiar n+1, contabilul Comisiei transmite Curții de Conturi conturile provizorii ale Agenției pentru exercițiul financiar n, consolidate cu conturile provizorii ale Comisiei.*

La primirea observațiilor Curții de Conturi cu privire la conturile provizorii ale Agenției, în conformitate cu articolul 246 din Regulamentul financiar, contabilul

întocmește conturi finale ale Agenției, iar directorul executiv le înaintează consiliului de administrație, spre avizare.

- (5) *Consiliul de administrație emite un aviz cu privire la conturile finale pentru exercițiul financiar n ale Agenției.*
- (6) *Până la data de 1 iulie a exercițiului financiar n+1, contabilul Agenției înaintează Parlamentului European, Consiliului, Curții de Conturi și contabilului Comisiei, conturile finale însoțite de avizul consiliului de administrație.*
- (7) *Conturile finale pentru exercițiul financiar n se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene până la data de 15 noiembrie a exercițiului financiar n+1.*
- (8) *Până la 30 septembrie a exercițiului financiar n+1, directorul executiv trimite Curții de Conturi un răspuns la observațiile acesteia. Directorul executiv transmite respectivul răspuns și 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 261 alineatul (3) din Regulamentul financiar.*
- (10) *Înainte de data de 15 mai a exercițiului financiar n+2, pe baza recomandării Consiliului, Parlamentul European acordă directorului executiv descărcarea de gestiune cu privire la execuția bugetului pentru exercițiul financiar n.*
- (11) *Normele financiare aplicabile Agenției sunt adoptate de consiliul de administrație, după consultarea Comisiei. Acestea nu contravin Regulamentului delegat (UE) nr. 1271/2013 al Comisiei**, cu excepția cazului în care acest lucru este cerut în mod expres pentru funcționarea Agenției și cu aprobarea prealabilă a Comisiei.*

* *Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014, și a Deciziei*

nr. 541/2014/EU și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

**** *Regulamentul delegat (UE) nr. 1271/2013 al Comisiei din 30 septembrie 2013 privind regulamentul financiar cadru pentru organismele menționate la articolul 208 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 328, 7.12.2013, p. 42).***

30. Articolul 70 *se elimină.*

31. La articolul 75 primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Personalului Agenției i se aplică Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene. În ceea ce privește personalul său, Agenția exercită competențele care sunt conferite autorității împuternicite să facă numiri.”

32. *Articolul 77 se înlocuiește cu următorul text:*

„Articolul 77

De comun acord cu consiliul de administrație și cu comitetul relevant, Comisia poate invita reprezentanți ai organizațiilor internaționale interesate de armonizarea cerințelor tehnice aplicabile medicamentelor de uz uman și produselor medicinale veterinare să participe în calitate de observatori la lucrările Agenției. Condițiile de participare sunt stabilite în prealabil de către Comisie.”

33. *La articolul 78, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:*

„(2) Comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) din prezentul regulament și orice grupuri de lucru și grupuri științifice consultative înființate în conformitate cu articolul menționat sau cu articolul 139 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/...⁺ stabilesc, pentru aspecte de ordin general, contacte cu caracter consultativ cu părțile interesate în utilizarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare, în special organizații ale pacienților și asociații profesionale din domeniul sănătății. Raportorii numiți de respectivele comitete pot

⁺ *JO: A se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

stabili contacte cu caracter consultativ cu reprezentanții organizațiilor pacienților și ai asociațiilor profesionale din domeniul sănătății relevante pentru indicația medicamentului de uz uman sau a produsului medicinal veterinar în cauză.”

34. *Articolul 79 se elimină.*

35. *La articolul 80, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:*

„Pentru a asigura un nivel adecvat de transparență, consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv și de comun acord cu Comisia, norme menite să asigure accesul publicului la informațiile cu caracter de reglementare, științific sau tehnic, care nu sunt confidențiale, privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare.”

36. *La articolul 82, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:*

„(3) Fără a aduce atingere caracterului unic în cadrul Uniunii al conținutului documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d), 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 comercializare.”

37. *La articolul 84, alineatul (3) se elimină.*

38. *Se introduce următorul articol:*

„Articolul 84a

*(1) Comisia poate aplica sancțiuni financiare sub formă de amenzi sau de daune cominatorii deținătorilor autorizațiilor de comercializare acordate în temeiul prezentului regulament în cazul în care aceștia nu îndeplinesc oricare **dintre** obligațiile **prevăzute în anexa II** aferente autorizațiilor de comercializare **■** .*

(2) Comisia poate, în măsura în care acest lucru este prevăzut în mod expres în actele delegate menționate la alineatul (10) litera (b), să aplice sancțiunile financiare menționate la alineatul (1) și unei entități juridice sau unor entități juridice, altele decât deținătorul autorizației de comercializare, cu condiția ca acestea să facă parte din aceeași entitate economică din care face parte deținătorul autorizației de

comercializare și:

- (a) să fi exercitat o influență decisivă asupra deținătorului autorizației de comercializare; sau*
- (b) să fi fost implicate în încălcarea obligațiilor de către deținătorul autorizației de comercializare sau să fi putut interveni împotriva încălcării.*

- (3) *În cazul în care Agenția sau o autoritate competentă a unui stat membru consideră că un deținător al autorizației de comercializare a încălcat vreuna dintre obligațiile menționate la alineatul (1), poate solicita Comisiei să investigheze dacă trebuie să aplice sancțiuni financiare în temeiul alineatului respectiv.*
- (4) *Pentru a stabili dacă trebuie să aplice o sancțiune financiară și care este cuantumul adecvat, Comisia ține seama de principiile eficacității, proporționalității și disuasiunii, precum și, după caz, de gravitatea și de efectele încălcării obligației.*
- (5) *În sensul alineatului (1), Comisia ia, de asemenea, în considerare:*
- (a) *orice procedură privind încălcarea obligațiilor inițiată de un stat membru împotriva aceluiași deținător al autorizației de comercializare, pe baza aceluiași temeiuri juridice și a aceluiași fapte; și*
 - (b) *orice sancțiuni, inclusiv penalități, aplicate deja aceluiași deținător al autorizației de comercializare, pe baza aceluiași temeiuri juridice și a aceluiași fapte.*
- (6) *În cazul în care constată că deținătorul autorizației de comercializare a săvârșit, intenționat sau din culpă, o încălcare a obligațiilor sale menționate la alineatul (1), Comisia poate adopta o decizie prin care aplică o amendă care nu poate să depășească 5 % din cifra de afaceri realizată în Uniune de deținătorul autorizației de comercializare în exercițiul financiar precedent datei deciziei respective.*

În cazul în care deținătorul autorizației de comercializare continuă să încalce obligațiile menționate la alineatul (1), Comisia poate adopta o decizie prin care îl obligă la plata de daune cominatorii pe zi de întârziere care nu pot să depășească 2,5 % din cifra de afaceri medie zilnică realizată în Uniune de deținătorul autorizației de comercializare în exercițiul financiar precedent datei deciziei respective.

Daunele cominatorii pot fi aplicate pe o perioadă începând de la data notificării respectivei decizii a Comisiei până la încetarea încălcării de către deținătorul autorizației de comercializare a obligațiilor prevăzute la alineatul (1).

- (7) În cursul desfășurării anchetei privind nerespectarea oricăreia dintre obligațiile prevăzute la alineatul (1), Comisia poate coopera cu autoritățile naționale competente și se poate baza pe resurse furnizate de Agenție.
- (8) În cazul în care Comisia adoptă o decizie de aplicare a unei sancțiuni financiare, Comisia publică un rezumat succint al cazului, inclusiv numele deținătorilor autorizațiilor de comercializare implicați, precum și valoarea și motivele sancțiunilor financiare impuse, ținând cont de interesul legitim al deținătorilor autorizațiilor de comercializare de protejare a secretelor lor comerciale.
- (9) Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competența de fond pentru a analiza deciziile prin care Comisia a aplicat sancțiuni financiare. Curtea de Justiție a Uniunii Europene poate anula, reduce sau majora amenda sau dauna cominatorie aplicată de către Comisie.
- (10) ***Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea:***
- (a) ***(a)procedurilor pe care Comisia trebuie să le respecte atunci când aplică amenzi sau daune cominatorii, inclusiv normele privind inițierea procedurii, măsurile de cercetare judiciară, dreptul la apărare, accesul la dosare, reprezentarea juridică și confidențialitatea;***
 - (b) ***normelor detaliate suplimentare privind aplicarea de către Comisie a unor sancțiuni financiare altor entități juridice decât deținătorul autorizației de comercializare;***
 - (b) ***(c)normelor privind durata procedurii și termenele de prescripție;***
 - (c) ***(d)elementelor care trebuie luate în considerare de Comisie la stabilirea nivelului amenzilor și al daunelor cominatorii, precum și a condițiilor și metodelor de colectare a acestora.”***

39. Articolul 86 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 86

Cel puțin o dată la fiecare zece ani, Comisia publică un raport general privind experiența acumulată din aplicarea procedurilor prevăzute în prezentul regulament și în Directiva 2001/83/CE titlul III capitolul 4.”

40. ***Se introduce următorul articol:***

„Articolul 86a

Până în 2019, Comisia revizuieste cadrul normativ privind taxele care se plătesc Agenției în legătură cu medicamentele de uz uman produsele medicinale veterinare. Comisia prezintă, dacă este cazul, propuneri legislative în vederea actualizării respectivului cadru. Atunci când revizuieste cadrul normativ privind taxele care se plătesc Agenției, Comisia acordă atenție posibilelor riscuri legate de fluctuațiile veniturilor provenite din taxe ale Agenției.”

41. Articolul 87 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 87

- (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman, înființat în baza articolului 121 din Directiva 2001/83/CE. Respectivul comitet reprezintă un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului*.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

* Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și a principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).”

42. Articolul 87b se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 87b

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) **Competența de a adopta acte delegate** menționată la articolul 10b alineatul (1), la articolul 14-a alineatul (9), la articolul 16a alineatul (3), la articolul 16b al doilea paragraf și la articolul 84a alineatul (10) se conferă Comisiei pe o perioadă **de cinci ani de la ...** [ziua următoare datei intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare]. **Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.**
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 10b alineatul (1), la articolul 14-a alineatul (9), la articolul 16a alineatul (3), la articolul 16b al doilea paragraf și la articolul 84a alineatul (10) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) **Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare*.**
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 10b alineatul (1), al articolului 14-a alineatul (9), al articolului 16a alineatul (3), al articolului 16b al doilea paragraf și al articolului 84a alineatul (10) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de **trei** luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au

informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu **trei** luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

* JO L 123, 12.5.2016, p. 1.”

43. Articolele 87c și 87d se elimină.
44. *Anexa devine „anexa I”.*
45. *Punctul 2 din anexa I se elimină.*
46. *Textul din anexa la prezentul regulament se adaugă ca anexa II.*

Articolul 2

Modificarea Directivei 2001/83/CE

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

1. *La articolul 1, se introduce următorul punct:*

„26a. O variație sau variații la condițiile unei autorizații de comercializare:

O modificare a conținutului informațiilor și a documentelor menționate:

- (a) *la articolul 8 alineatul (3) și la articolele 9-11 din prezenta directivă și în anexa I la aceasta, la articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007; și*
- (b) *în condițiile deciziei de acordare a autorizației de comercializare pentru un medicament de uz uman, incluzând rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții, obligații sau restricții care afectează autorizația de comercializare sau modificări ale etichetei sau ale prospectului generate de modificarea rezumatului caracteristicilor produsului.*

2. *Articolul 23b se modifică după cum urmează:*

(a) alineatele (1) - (4) se înlocuiesc cu următorul text:

- (1) Variațiile sunt clasificate în diferite categorii, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea publică și de potențialul impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză. Categoriile respective variază de la modificări ale condițiilor autorizației de comercializare care pot avea cel mai mare impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului, până la modificări care au un impact minim sau nu au niciun impact asupra acestora.*
- (2) Procedurile de examinare a cererilor pentru variații sunt proporționale cu riscul și impactul asociate. Acestea variază de la proceduri care permit punerea în aplicare numai în urma aprobării pe baza unei evaluări științifice complete, până la proceduri care permit punerea în aplicare imediată și notificarea ulterioară a autorității competente de către deținătorul autorizației de comercializare.*
- (2a) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 121a, acte delegate pentru completarea prezentei directive prin:*
- (a) precizarea categoriilor de clasificare a variațiilor; și*
- (b) stabilirea procedurilor de examinare a cererilor pentru variații ale condițiilor autorizațiilor de comercializare.*
- (3) În adoptarea actelor delegate menționate la prezentul articol, Comisia depune eforturi pentru a face posibilă depunerea unei cereri unice pentru una sau mai multe modificări identice aduse condițiilor diferitelor autorizații de comercializare.*
- (4) Un stat membru poate aplica în continuare dispozițiile naționale referitoare la variații aplicabile la momentul intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei* în cazul autorizațiilor de comercializare acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în statul membru în cauză. În cazul în care, pentru un medicament care face obiectul unor dispoziții naționale în conformitate cu prezentul articol, se acordă ulterior o autorizație de comercializare într-un alt stat*

membru, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică medicamentului respectiv începând de la acea dată.”.

** Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).”*

(b) la alineatul (5), cuvintele „regulamentul de punere în aplicare” se înlocuiesc cu cuvintele „Regulamentul (CE) nr. 1234/2008”.

3. *Articolele 121a, 121b și 121c se înlocuiesc cu următorul text:*

„Articolul 121a

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.*
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 22b, la articolul 23b alineatul (2a), la articolul 47, la articolul 52b și la articolul 54a se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [ziua următoare datei intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare]. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.*
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 22b, la articolul 23b alineatul (2a), la articolul 47, la articolul 52b și la articolul 54a poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.*

- (4) *Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare*.*
- (5) *De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.*
- (6) *Un act delegat adoptat în temeiul articolului 22b, al articolului 23b alineatul (2a), al articolului 47, al articolului 52b și al articolului 54 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.*

* JO L 123, 12.5.2016, p. 1.”

Articolul 3

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1901/2006

La articolul 49 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia poate să aplice, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 84a din regulamentul respectiv, sancțiuni financiare sub formă de amenzi sau de daune cominatorii pentru încălcarea obligațiilor stabilite prin prezentul regulament, prevăzute în lista din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 726/2004.”

Articolul 4

Dispoziții tranzitorii

(1) Regulamentele (CE) nr. 2141/96, nr. 2049/2005, nr. 507/2006 și nr. 658/2007 rămân în

vigoare și continuă să se aplice până la abrogarea lor.

- (2) *Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 continuă să se aplice până la abrogarea sa în ceea ce privește medicamentele de uz uman care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și a Directivei 2001/83/CE și care nu se sustrag domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 în temeiul articolului 23b alineatele (4) și (5) din Directiva 2001/83/CE.*

Articolul 5⁺

Intrare în vigoare și aplicare

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

Articolul 1 punctele 2, 3, 4, 5, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42, 43, -44 și 46 și articolele 2, 3 și 4 se aplică de la ...[un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Articolul 1 punctele 1, 6, 7, 8, 9, 11, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 39, 41 și 45 se aplică de la ... [trei ani de la data intrării în vigoare a regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 - 2014/0257(COD)].

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

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European

Pentru Consiliu

Președintele

Președintele

⁺ JO: a se asigura intrarea simultană în vigoare a prezentului regulament și a regulamentelor din documentele PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) și PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

ANEXĂ

„ANEXA II

Lista obligațiilor menționate la articolul 84a

- 1. obligația de a furniza informații și documente complete și exacte într-o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare prezentate Agenției sau în urma obligațiilor stabilite în prezentul regulament și în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, în măsura în care nerespectarea obligației privește un aspect important;***
- 2. obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de comercializare și care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului de uz uman, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) litera (b) și cu articolul 10 alineatul (1) al doilea paragraf;***
- 3. obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de comercializare și care privesc utilizarea sigură și eficace a medicamentului de uz uman, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) literele (aa), (c), (ca), (cb) și (cc) și cu articolul 10 alineatul (1);***
- 4. obligația de a introduce orice variație necesară a condițiilor autorizației de comercializare, pentru a ține cont de progresul tehnic și științific și pentru a permite fabricarea și controlul medicamentelor de uz uman prin metode științifice general acceptate, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (1);***
- 5. obligația de a prezenta orice informații noi care pot duce la variații la condițiile autorizației de comercializare, de a notifica orice interdicție sau restricție impusă de către autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul de uz uman sau de a prezenta orice informație care poate influența evaluarea riscurilor și a beneficiilor produsului, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (2);***

6. *obligația de a actualiza informațiile referitoare la produs în funcție de cunoștințele științifice actuale, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3);*
7. *obligația de a furniza, la cererea Agenției, orice date care demonstrează că balanța beneficiu-risc rămâne favorabilă, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3a);*
8. *obligația de a introduce medicamentul de uz uman pe piață în conformitate cu conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, al etichetării și al prospectului, astfel cum sunt prevăzute în autorizația de comercializare;*
9. *obligația de a respecta condițiile prevăzute la articolul 14 alineatul (8) și la articolul 14-a;*
10. *obligația de a transmite Agenției o notificare privind datele introducerii efective pe piață și data la care medicamentul de uz uman încetează să mai existe pe piață și de a furniza Agenției datele referitoare la volumul de vânzări și la cantitățile prescrise ale medicamentului de uz uman, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (4);*
11. *obligația de a pune în aplicare un sistem general de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor în materie de farmacovigilență, inclusiv funcționarea unui sistem de calitate, gestionarea unui dosar standard al sistemului de farmacovigilență și realizarea de audituri periodice, în conformitate cu articolul 21 din prezentul regulament, coroborat cu articolul 104 din Directiva 2001/83/CE;*
12. *obligația de a transmite, la cererea Agenției, o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3a);*
13. *obligația de a pune în aplicare un sistem de management al riscurilor, astfel cum se prevede la articolul 14a și la articolul 21 alineatul (2) din prezentul regulament, coroborate cu articolul 104 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE și cu articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;*

14. *obligația de a înregistra și de a raporta reacțiile adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman, în conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din prezentul regulament, coroborat cu articolul 107 din Directiva 2001/83/CE;*
15. *obligația de a transmite rapoarte periodice de actualizare privind siguranța, în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din prezentul regulament, coroborat cu articolul 107b din Directiva 2001/83/CE;*
16. *obligația de a efectua studii ulterioare introducerii pe piață, inclusiv studii de siguranță postautorizare și studii de eficacitate postautorizare, și de a le prezenta spre reexaminare, astfel cum se prevede la articolul 10a din prezentul regulament și la articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;*
17. *obligația de a se asigura că informațiile de farmacovigilență difuzate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare și de a le notifica Agenției, astfel cum se prevede la articolul 22 din prezentul regulament și la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE;*
18. *obligația de a respecta termenele pentru inițierea sau finalizarea măsurilor specificate în decizia de amânare a Agenției, în urma autorizăției inițiale de comercializare a medicamentului de uz uman în cauză și în conformitate cu avizul definitiv menționat la articolul 25 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;*
19. *obligația de a introduce medicamentul de uz uman pe piață în termen de doi ani de la data autorizării indicației pediatrice, astfel cum se prevede la articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;*
20. *obligația de a transfera autorizația de comercializare sau de a permite unui terț să utilizeze documentația inclusă în dosarul medicamentului, astfel cum se prevede la articolul 35 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;*
21. *obligația de a prezenta Agenției studii pediatrice, inclusiv obligația de a introduce în baza de date europeană informații referitoare la studiile clinice efectuate în țări terțe, astfel cum se prevede la articolul 41 alineatele (1) și (2), la articolul 45 alineatul (1) și la articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;*

22. *obligația de a prezenta Agenției un raport anual, astfel cum se prevede la articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 și de a informa Agenția în conformitate cu articolul 35 al doilea paragraf din respectivul regulament.”*