



Council of the
European Union

Brussels, 11 September 2019

10638/19

**Interinstitutional File:
2001/0252 (COD)**

**JUR 374
ECO 74
AGRILEG 114
SAN 319
CODEC 1266**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency
(Official Journal of the European Union L 136 of 30 April 2004)

LANGUAGE concerned: **RO**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

**OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu
(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)**

RECTIFICARE

**la 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**

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004)

(Ediția specială în limba română, capitolul 13, volumul 44, p. 83)

Textul regulamentului publicat la paginile 83-115 se înlocuiește cu următorul text:

**„REGULAMENTUL (CE) NR. 726/2004
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 31 martie 2004**

**de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor
de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95 și articolul 152
alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

¹ JO C 75 E, 26.3.2002, p. 189 și JO C ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

² JO C 61, 14.3.2003, p. 1.

în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat¹,

întrucât:

- (1) Articolul 71 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor² prevede obligația Comisiei de a publica, în termen de șase ani de la intrarea în vigoare a regulamentului, un raport general privind experiența dobândită ca rezultat al funcționării procedurilor stabilite de prezentul regulament.
- (2) Pe baza raportului Comisiei privind experiența dobândită, s-a constatat necesitatea îmbunătățirii funcționării procedurilor de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor în Comunitate și a modificării anumitor aspecte administrative referitoare la Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor. De asemenea, denumirea acestei agenții ar trebui să fie simplificată și să se modifice în Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”).
- (3) Din concluziile raportului menționat rezultă că modificările care trebuie aduse procedurii centralizate stabilite prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 consistă în corectarea unor proceduri de funcționare și introducerea unor adaptări menite să țină seama de evoluția probabilă a științei și tehnologiei și de viitoarea extindere a Uniunii Europene. Din raport rezultă, de asemenea, că ar trebui să fie menținute principiile generale stabilite anterior care reglementează procedura centralizată.

¹ Avizul Parlamentului European din 23 octombrie 2002 (JO C 300 E, 11.12.2003, p. 308), poziția comună a Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO C 297 E, 9.12.2003, p. 1), poziția Parlamentului European din 17 decembrie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 11 martie 2004.

² JO L 214, 24.8.1993, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1647/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 19).

- (4) De asemenea, având în vedere adoptarea de către Parlamentul European și Consiliu a Directivei 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹ și a Directivei 2001/82/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz veterinar², ar trebui să fie actualizate toate trimerile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 la directivele codificate.
- (5) Din motive de claritate, este necesar ca regulamentul menționat să fie înlocuit cu un nou regulament.
- (6) Este oportun ca mecanismul comunitar de concertare stabilit prin legislația comunitară abrogată să fie menținut în raport cu orice decizie națională privind un medicament de înaltă tehnologie.
- (7) Experiența dobândită de la adoptarea Directivei 87/22/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 privind apropierea măsurilor de drept intern referitoare la introducerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie, în special cele rezultate din biotehnologie³ a demonstrat că este necesară stabilirea unei proceduri centralizate obligatorii de autorizare, care să se aplice medicamentelor de înaltă tehnologie, în special celor obținute prin procese biotehnologice, pentru a menține nivelul ridicat al evaluării științifice a acestor medicamente în Uniunea Europeană și a păstra astfel încrederea pacienților și a personalului medico-sanitar în această evaluare. Acest lucru este deosebit de important în contextul apariției unor noi terapii, precum terapia genetică și terapiile celulare asociate, cât și terapia somatică xenogenică. Această abordare ar trebui menținută, în special în vederea asigurării unei funcționări eficiente a pieței interne în sectorul farmaceutic.

¹ JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE a Consiliului (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

² JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE a Consiliului (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

³ JO L 15, 17.1.1987, p. 38. Directivă abrogată prin Directiva 93/41/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 40).

- (8) În vederea armonizării pieței interne a noilor medicamente, această procedură ar trebui să devină obligatorie și pentru medicamentele orfane și orice alt medicament de uz uman care conține o substanță activă complet nouă, adică una care nu a fost încă autorizată în Comunitate, și pentru care indicația terapeutică este tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite, al cancerului, maladiilor neurodegenerative sau diabetului. După patru ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, procedura ar trebui de asemenea să devină obligatorie pentru medicamentele de uz uman care conțin o substanță activă nouă și pentru care indicația terapeutică este tratamentul bolilor autoimune și al altor disfuncții imunitare și boli virale. Dispozițiile de la punctul 3 din anexă ar trebui să poată fi revizuite prin intermediul unei proceduri decizionale simplificate, nu mai devreme de patru ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (9) Ar trebui, de asemenea, să se prevadă accesul opțional la procedura centralizată în ceea ce privește medicamentele de uz uman, în cazul în care folosirea unei proceduri unice produce valoare adăugată pentru pacient. Această procedură ar trebui să rămână opțională în cazul medicamentelor care, deși nu fac parte din categoriile menționate, sunt totuși inovatoare din punct de vedere terapeutic. Este de asemenea oportun să fie permis să se recurgă la această procedură în cazul medicamentelor care, deși nu sunt inovatoare, pot fi benefice pentru societate sau pentru pacienți în cazul în care sunt autorizate de la început la nivel comunitar, cum sunt anumite medicamente care pot fi furnizate fără prescripție medicală. Această opțiune poate fi extinsă la medicamentele generice autorizate de Comunitate, cu condiția ca prin aceasta să nu fie în nici un fel subminată armonizarea atinsă la evaluarea medicamentului de referință sau rezultatele evaluării respective.
- (10) În domeniul produselor medicinale veterinare, ar trebui să se stabilească măsuri administrative pentru a putea ține seama de trăsăturile specifice ale acestui domeniu, în special cele datorate distribuției regionale a anumitor boli. Ar trebui ca procedura centralizată să poată fi aplicată pentru autorizarea produselor medicinale veterinare utilizate în cadrul dispozițiilor comunitare privind profilaxia epizootiilor. Accesul opțional la procedura centralizată ar trebui menținut pentru produsele medicinale veterinare care conțin o substanță activă nouă.
- (11) În cazul medicamentelor de uz uman, perioada de protecție a datelor referitoare la testele preclinice și la studiile clinice ar trebui să fie identică cu cea prevăzută de Directiva 2001/83/CE. În cazul produselor medicinale veterinare, perioada de protecție a datelor referitoare la testele preclinice și la studiile clinice, cât și la testele de siguranță și studiul reziduurilor ar trebui să fie identică cu cea prevăzută de Directiva 2001/82/CE.

- (12) Pentru a reduce costurile suportate de întreprinderile mici și mijlocii la comercializarea medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ar trebui să se adopte dispoziții pentru a permite reducerea taxelor, amânarea plății acestora, preluarea răspunderii pentru traduceri și oferirea unui sprijin administrativ acestor întreprinderi.
- (13) În interesul sănătății publice, deciziile de autorizare conform procedurii centralizate ar trebui să fie luate pe baza criteriilor științifice obiective referitoare la calitate, siguranță și eficiență a medicamentului în cauză, excluzându-se considerentele economice și de altă natură. Cu toate acestea, statele membre ar trebui, în cazuri excepționale, să poată interzice utilizarea pe teritoriul lor a medicamentelor de uz uman care încalcă principiile, definite în mod obiectiv, de ordine publică și morală publică. De asemenea, un produs medicinal veterinar nu trebuie să fie autorizat de Comunitate în cazul în care utilizarea sa ar contraveni regulilor stabilite în cadrul politicii agricole comune sau în cazul în care ar fi prezentat spre autorizare pentru o utilizare interzisă în temeiul altor dispoziții comunitare, printre care Directiva 96/22/CE¹.
- (14) Ar trebui să se prevadă aplicarea criteriilor de calitate, siguranță și eficiență prevăzute de Directivele 2001/83/CE și 2001/82/CE pentru medicamentele autorizate de Comunitate, precum și posibilitatea de a evalua balanța beneficiu-risc pentru toate medicamentele la data introducerii lor pe piață, la data reînnoirii autorizației, cât și în oricare alt moment pe care autoritatea competentă îl consideră potrivit.
- (15) În temeiul articolului 178 din tratat, Comunitatea trebuie să țină seama de aspectele referitoare la politica de dezvoltare în raport cu fiecare dintre măsurile sale și să promoveze crearea condițiilor propice ființelor umane în lumea întreagă. Legislația aplicabilă domeniului farmaceutic ar trebui să garanteze în continuare că numai medicamentele eficiente, sigure și de cea mai bună calitate sunt exportate, iar Comisia ar trebui să aibă în vedere posibilitatea de a crea noi stimulente pentru cercetarea medicamentelor care combat bolile tropicale larg răspândite.

¹ Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea vitelor (JO L 125, 23.5.1996, p. 3).

- (16) Este necesar, de asemenea, să se prevadă ca cerințele etice ale Directivei 2001/20/CE din 4 aprilie 2001 a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea medicamentelor de uz uman¹ să se aplice medicamentelor autorizate de Comunitate. În special în ceea ce privește studiile clinice efectuate în afara Comunității privind medicamentele pentru care se dorește autorizarea în Comunitate, ar trebui să se verifice, cu ocazia evaluării cererii de autorizare, dacă aceste studii au fost efectuate în conformitate cu principiile de bună practică clinică și cu cerințele etice echivalente cu dispozițiile directivei menționate.
- (17) Comunitatea ar trebui să dispună de mijloacele necesare evaluării științifice a medicamentelor prezentate în conformitate cu procedurile comunitare de autorizare descentralizate. De asemenea, în vederea asigurării unei armonizări eficiente a deciziilor administrative luate de statele membre cu privire la medicamentele prezentate în conformitate cu procedurile comunitare de autorizare descentralizate, este necesar să se înzestreze Comunitatea cu mijloace de soluționare a dezacordurilor între statele membre cu privire la calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor.
- (18) Structura și funcționarea diverselor organisme componente ale Agenției ar trebui să fie concepute în așa fel încât să țină seama de nevoia de reînnoire constantă a competențelor științifice, de nevoia de cooperare între Comunitate și organismele naționale, de nevoia de implicare corespunzătoare a societății civile și de viitoarea extindere a Uniunii Europene. Diversele organisme ale Agenției ar trebui să stabilească și să dezvolte contacte adecvate cu părțile în cauză, în special cu reprezentanți ai pacienților și ai personalului medico-sanitar.
- (19) Principala sarcină care revine Agenției ar trebui să fie aceea de a furniza instituțiilor comunitare și statelor membre cele mai bune avize științifice pentru a le permite acestora să-și exercite atribuțiile de autorizare și supraveghere a medicamentelor care le sunt conferite de dreptul comunitar în domeniul medicamentelor. Comunitatea ar trebui să acorde autorizația de comercializare prin intermediul unei proceduri rapide care să asigure o cooperare strânsă între Comisie și statele membre, și numai în urma aplicării de către Agenție a unei proceduri unice de evaluare științifică, la cele mai înalte standarde, a calității, siguranței și eficienței medicamentelor de înaltă tehnologie.
- (20) În vederea asigurării unei strânse cooperări între Agenție și oamenii de știință care lucrează în statele membre, consiliul de administrație ar trebui să fie alcătuit în așa fel încât să

¹ JO L 121, 1.5.2001, p. 34.

garanteze strânsa implicare a autorităților competente ale statelor membre în gestionarea generală a sistemului comunitar de autorizare a medicamentelor.

- (21) Bugetul Agenției ar trebui să fie alcătuit din contribuții ale sectorului privat și contribuții de la bugetul comunitar pentru punerea în aplicare a politicilor comunitare.
- (22) Punctul 25 din Acordul interinstituțional din 6 mai 1999 între Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară și îmbunătățirea procedurii bugetare¹ prevede ajustarea perspectivei financiare pentru a răspunde noilor necesități cauzate de extindere.
- (23) Răspunderea exclusivă pentru pregătirea avizelor Agenției privind toate aspectele referitoare la medicamentele de uz uman ar trebui să revină unui Comitet pentru medicamente de uz uman. În ceea ce privește produsele medicinale veterinare, această responsabilitate ar trebui să revină unui comitet pentru produse medicinale veterinare. În ceea ce privește medicamentele orfane, sarcina ar trebui să revină Comitetului pentru medicamente orfane, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind medicamentele orfane². În final, în ceea ce privește medicamentele din plante, această responsabilitate ar trebui să fie încredințată Comitetului pentru medicamente din plante instituit prin Directiva 2001/83/CE.
- (24) Înființarea Agenției va permite întărirea rolului științific și independența comitetelor, în special prin constituirea unui secretariat tehnic și administrativ permanent.
- (25) Domeniul de activitate al comitetelor științifice ar trebui să fie extins, iar metodele lor de funcționare și structura ar trebui să fie modernizate. Consilierea de specialitate a viitorilor solicitanți de autorizații de comercializare ar trebui să fie generalizată și mai aprofundată. În mod asemănător, ar trebui să fie înființate structuri care să permită dezvoltarea consilierii acordate întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii. Comitetele ar trebui să fie în măsură să delege unele dintre sarcinile lor legate de evaluare unor grupuri de lucru permanente, deschise experților din lumea științifică numiți în acest scop, păstrând în același timp întreaga răspundere pentru avizele științifice emise. Procedurile de reexaminare ar trebui să fie modificate pentru a garanta mai bine drepturile solicitanților.
- (26) Numărul de membri ai comitetelor științifice care iau parte la procedura centralizată ar trebui să fie stabilit astfel încât să asigure o dimensionare eficientă după extinderea Uniunii Europene.

¹ JO L 172, 18.6.1999, p. 1.

² JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

- (27) Este necesară, de asemenea, consolidarea rolului comitetelor științifice în așa fel încât să permită Agenției să participe activ la dialogul științific internațional și să pună în practică acele activități care se vor dovedi necesare, în special cu privire la armonizarea științifică internațională și la cooperarea tehnică cu Organizația Mondială a Sănătății.
- (28) De asemenea, pentru a spori certitudinea juridică, este necesar, de asemenea, să fie definite responsabilitățile privind regulile de transparență a activității Agenției, să fie stabilite anumite condiții pentru comercializarea medicamentelor autorizate de Comunitate, să-i fie încredințată Agenției competența de a monitoriza distribuția medicamentelor autorizate de Comunitate și să fie specificate sancțiunile și metodele de aplicare a acestora în cazul nerespectării dispozițiilor prezentului regulament și a condițiilor cuprinse în autorizațiile acordate în temeiul procedurilor pe care acesta le stabilește.
- (29) De asemenea, este necesar să fie luate măsuri de supraveghere a medicamentelor autorizate de Comunitate, în special de supraveghere intensivă a efectelor nedorite ale acestor medicamente în cadrul activităților comunitare de farmacovigilență, pentru a se asigura retragerea rapidă de pe piață a oricărui medicament care, în condiții normale de utilizare, prezintă o balanță beneficiu-risc nefavorabilă.
- (30) Pentru a realiza o supraveghere mai eficientă a pieței, Agenția ar trebui să răspundă de coordonarea activităților de farmacovigilență ale statelor membre. Este nevoie să fie adoptate o serie de dispoziții care să pună în practică proceduri de farmacovigilență stricte și eficiente, să permită autorităților competente să ia măsuri provizorii de urgență, inclusiv să introducă modificări ale autorizației de comercializare și în cele din urmă să permită reevaluarea în orice moment a balanței beneficiu-risc.
- (31) De asemenea, Comisiei ar trebui să-i fie încredințată sarcina de a coordona, în strânsă cooperare cu Agenția și după consultarea statelor membre, executarea diverselor responsabilități de supraveghere conferite statelor membre, în special furnizarea informațiilor cu privire la medicamente și verificarea respectării bunei practici de fabricație, de laborator și clinice.

- (32) Este necesar să se prevadă aplicarea în mod coordonat a procedurilor comunitare de autorizare a medicamentelor și a procedurilor de drept intern din statele membre care au fost deja armonizate în mod considerabil de Directivele 2001//83/CE și 2001/82/CE. Este adecvat ca funcționarea procedurilor stabilite de prezentul regulament să fie reexaminată o dată la zece ani de către Comisie, pe baza experienței dobândite.
- (33) Pentru a răspunde în special așteptărilor legitime ale pacienților și a ține seama de progresul științific și terapeutic din ce în ce mai rapid, ar trebui să fie stabilite proceduri rapide de evaluare rezervate medicamentelor de interes terapeutic major, precum și proceduri de obținere a autorizațiilor temporare, sub rezerva unor condiții care se revizuiesc anual. În domeniul medicamentelor de uz uman, ar trebui ca, ori de câte ori este posibil, să se respecte o abordare comună cu privire la criteriile și condițiile folosirii în tratamentul de ultimă instanță a noilor medicamente în conformitate cu legislația statelor membre.
- (34) Statele membre au realizat o evaluare a eficienței relative a medicamentelor menită să poziționeze un nou medicament în raport cu cele care există deja în aceeași clasă terapeutică. În mod similar, Consiliul a subliniat, în concluziile sale privind medicamentele și sănătatea publică¹ adoptate la 29 iunie 2000, importanța identificării medicamentelor care prezintă valoare terapeutică adăugată. Cu toate acestea, această evaluare nu ar trebui să aibă loc în contextul acordării autorizației de comercializare, pentru care s-a convenit că trebuie să fie păstrate criteriile fundamentale. În această privință, este util să se prevadă posibilitatea de a strânge informații privind metodele utilizate de statele membre pentru a determina beneficiul terapeutic adus de fiecare medicament nou.
- (35) În conformitate cu dispozițiile actuale ale Directivelor 2001/83/CE și 2001/82/CE, valabilitatea unei autorizații de comercializare comunitare ar trebui să fie limitată inițial la o durată de cinci ani, la expirarea căreia autorizația ar trebui să fie reînnoită. Ulterior, durata de valabilitate a unei autorizații de comercializare ar trebui să fie, în mod normal, nelimitată. De asemenea, orice autorizație nefolosită timp de trei ani consecutiv, care deci nu a avut ca efect introducerea pe piață în Comunitate, în această perioadă, a unui medicament, ar trebui să fie considerată caducă, în special pentru a evita costurile administrative pe care le implică menținerea unei astfel de autorizații. Cu toate acestea, ar trebui să se acorde derogări de la această normă atunci când acestea sunt justificate de motive de sănătate publică.

¹ JO C 218, 31.7.2000, p. 10.

- (36) Medicamentele care conțin sau sunt alcătuite din organisme modificate genetic pot conduce la apariția unor riscuri ecologice. Este necesar, prin urmare, ca aceste produse să facă obiectul unei proceduri de evaluare a riscului ecologic, asemănătoare procedurii prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic¹, care să fie efectuată în paralel cu evaluarea calității, siguranței și eficienței produsului în cauză în conformitate cu o procedură unică la nivelul Comunității.
- (37) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei².
- (38) Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1647/2003³ de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2309/93 în ceea ce privește normele bugetare și financiare aplicabile Agenției și accesul la documentele Agenției ar trebui să fie încorporate în totalitate în prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

TITLUL I

DEFINIȚII ȘI DOMENIU DE APLICARE

Articolul 1

Prezentul regulament are scopul de a stabili proceduri comunitare de autorizare, supraveghere și farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare și de a înființa o Agenție Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”).

Dispozițiile prezentului regulament nu aduc atingere competențelor care revin autorităților statelor membre de a stabili prețurile medicamentelor sau de a le include în domeniul de aplicare al sistemului național de sănătate sau în sistemele de asigurări sociale pe baza condițiilor sanitare, economice și sociale. Statele membre au în special libertatea de a alege, din datele care figurează în autorizația de comercializare, acele indicații terapeutice și dimensiuni ale ambalajelor care vor fi acoperite de organismele lor de asigurări sociale.

¹ JO L 106, 17.4.2001. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

² JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

³ JO L 245, 29.9.2003, p. 19.

Articolul 2

În sensul prezentului regulament se aplică definițiile prevăzute la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 1 din Directiva 2001/82/CE.

Deținătorul unei autorizații de comercializare a medicamentelor care intră sub incidența prezentului regulament trebuie să fie stabilit în Comunitate. Răspunderea pentru introducerea pe piață a respectivelor medicamente revine deținătorului autorizației, indiferent dacă acționează el însuși sau prin intermediul uneia sau mai multor persoane desemnate în acest scop.

Articolul 3

(1) Niciun medicament dintre cele prevăzute în anexă nu poate fi introdus pe piață în Comunitate în absența unei autorizații de comercializare acordate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

(2) Orice medicament care nu este prevăzut în anexă poate face obiectul unei autorizații de comercializare acordate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament în cazul în care:

- (a) medicamentul conține o substanță activă nouă care nu a fost autorizată în Comunitate la data intrării în vigoare a prezentului regulament; sau
- (b) solicitantul demonstrează că medicamentul reprezintă o inovație terapeutică, științifică sau tehnică importantă sau că acordarea autorizației în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament este în interesul pacienților sau al sănătății animale la nivel comunitar.

De asemenea, pot să beneficieze de o astfel de autorizație produsele medicinale veterinare imunologice pentru tratamentul bolilor la animale cărora li se aplică măsuri profilactice comunitare.

(3) Un medicament generic al unui medicament de referință autorizat de Comunitate poate fi autorizat de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și Directiva 2001/82/CE în următoarele condiții:

- (a) cererea de autorizare este prezentată în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2001/83/CE sau cu articolul 13 din Directiva 2001/82/CE;

- (b) rezumatul caracteristicilor produsului este conform, în toate aspectele relevante, cu cel al medicamentului autorizat de Comunitate, cu excepția acelor părți ale rezumatului caracteristicilor produsului care se referă la indicații sau forme de dozare care erau încă protejate de legea brevetelor la data comercializării medicamentului generic; și
- (c) medicamentul generic este autorizat sub aceeași denumire în toate statele membre în care a fost înaintată cererea. În sensul prezentei dispoziții, toate versiunile lingvistice ale denumirii comune internaționale (DCI) sunt considerate ca fiind aceeași denumire.
- (4) După consultarea comitetului competent al Agenției, anexa poate fi reexaminată pe baza progresului științific și tehnic pentru a-i aduce modificările necesare fără a extinde domeniul de aplicare al procedurii centralizate. Aceste modificări se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

Articolul 4

- (1) Cererile de acordare a autorizațiilor de comercializare menționate la articolul 3 se prezintă Agenției.
- (2) Comunitatea acordă și supraveghează autorizațiile de comercializare a medicamentelor de uz uman în conformitate cu titlul II.
- (3) Comunitatea acordă și supraveghează autorizațiile de comercializare a produselor medicinale veterinare în conformitate cu titlul III.

TITLUL II

AUTORIZAREA ȘI SUPRAVEGHEREA MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN

Capitolul 1

Prezentarea și analizarea cererilor – Autorizații

Articolul 5

- (1) Se înființează Comitetul pentru medicamente de uz uman. Comitetul face parte din Agenție.

(2) Fără a se aduce atingere articolului 56 sau altor sarcini pe care i le poate conferi dreptul comunitar, Comitetul pentru medicamente de uz uman răspunde de întocmirea avizului Agenției privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor prezentate în conformitate cu procedura centralizată, de acordarea, de variațiile, de suspendarea sau de revocarea unei autorizații de comercializare a unui medicament de uz uman în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu, cât și de farmacovigilență.

(3) La cererea directorului executiv al Agenției sau a reprezentantului Comisiei, Comitetul pentru medicamente de uz uman întocmește de asemenea un aviz cu privire la orice aspect științific legat de evaluarea medicamentelor de uz uman. Comitetul ține seama în mod corespunzător de orice cerere de aviz prezentată de statele membre. De asemenea, comitetul întocmește un aviz ori de câte ori apare un dezacord cu privire la evaluarea medicamentelor pe baza procedurii recunoașterii reciproce. Avizul comitetului se pune la dispoziția publicului.

Articolul 6

(1) Fiecare cerere de autorizare a unui medicament de uz uman include în mod specific și complet informațiile și documentele menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolul 10, 10a, 10b sau 11 din Directiva 2001/83/CE, precum și în anexa I la directiva menționată. Documentele trebuie să includă o declarație conform căreia studiile clinice efectuate în afara Uniunii Europene corespund cerințelor de etică prevăzute în Directiva 2001/20/CE. Aceste informații și documente țin seama de caracterul unic și comunitar al autorizației solicitate și, în afara unor cazuri excepționale legate de aplicarea legii privind mărcile comerciale, cuprind folosirea unei singure denumiri pentru medicament.

Cererea este însoțită de taxa datorată Agenției pentru analizarea cererii.

(2) În cazul unui medicament de uz uman care conține sau este alcătuit din organisme modificate genetic în înțelesul articolului 2 din Directiva 2001/18/CE, cererea este însoțită de:

- (a) un exemplar al acordului scris al autorităților competente cu privire la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în scopul cercetării și dezvoltării, conform prevederilor părții B din Directiva 2001/18/CE sau ale părții B din Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic¹;
- (b) dosarul tehnic complet care conține informațiile prevăzute la anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE;
- (c) evaluarea riscului ecologic în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE; și
- (d) rezultatele oricăror investigații efectuate în scopul cercetării sau dezvoltării.

Articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE nu se aplică medicamentelor de uz uman care conțin sau sunt alcătuite din organisme modificate genetic.

Agenția se asigură că avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman este emis în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile.

Durata analizei datelor științifice din dosarul cererii de acordare a unei autorizații de comercializare trebuie să fie de cel puțin 80 de zile, cu excepția cazului în care raportorul și co-raportorul declară că și-au încheiat evaluarea înainte de acest termen.

Pe baza unei cereri fundamentate în mod corespunzător, comitetul menționat poate cere să fie prelungită durata analizei datelor științifice din dosarul cererii de acordare a unei autorizații de comercializare.

În cazul unui medicament de uz uman care conține sau este alcătuit din organisme modificate genetic, avizul comitetului menționat respectă cerințele de siguranță pentru mediu stabilite de Directiva 2001/18/CE. În timpul procesului de evaluare a cererilor de acordare a autorizațiilor de comercializare a medicamentelor de uz uman care conțin sau sunt alcătuite din organisme modificate genetic, raportorul se consultă cu organismele pe care Comunitatea sau statele membre le-au înființat în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

¹ JO L 117, 8.5.1990, p. 15. Directivă abrogată prin Directiva 2001/18/CE, dar care continuă să producă anumite efecte juridice.

(4) În consultare cu Agenția, statele membre și părțile interesate, Comisia elaborează instrucțiuni detaliate cu privire la forma de prezentare a cererilor de autorizare.

Articolul 7

Pentru a pregăti avizul, Comitetul pentru medicamente de uz uman:

- (a) verifică dacă informațiile și documentele prezentate în conformitate cu articolul 6 respectă cerințele Directivei 2001/83/CE și dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezentul regulament cu privire la acordarea unei autorizații de comercializare;
- (b) poate cere ca un laborator oficial de control al medicamentelor sau un laborator desemnat de un stat membru în acest scop să testeze medicamentul de uz uman, materialele sale de start și, după caz, produsele sale intermediare sau alte materiale componente pentru a se asigura că metodele de control utilizate de producător și descrise în documentația aferentă cererii sunt satisfăcătoare;
- (c) poate cere ca solicitantul să completeze, într-un termen determinat, informațiile furnizate odată cu cererea. În cazul în care comitetul menționat recurge la acest drept, termenul menționat la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf se suspendă până la data furnizării informațiilor suplimentare solicitate. În mod similar, termenul se suspendă pe durata termenului acordat solicitantului pentru a-și pregăti explicațiile verbale sau scrise.

Articolul 8

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

(2) În cazul în care consideră că este necesar pentru a finaliza analiza unei solicitări, comitetul menționat poate cere solicitantului să se supună unei inspecții specifice a unității de fabricație a medicamentului în cauză. Aceste inspecții pot fi neanunțate.

Inspekția se efectuează în termenul menționat la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf de către inspecții ai statului membru, care au calificările necesare; inspecții pot fi însoțiți de un raportor sau un expert numit de comitet.

Articolul 9

(1) Agenția informează de îndată solicitantul în cazul în care potrivit avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman:

- (a) cererea nu îndeplinește criteriile de autorizare prevăzute de prezentul regulament;
- (b) rezumatul caracteristicilor produsului propus de solicitant trebuie să fie modificat;
- (c) eticheta sau prospectul însoțitor al produsului nu este în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE;
- (d) autorizația trebuie să fie acordată sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 14 alineatele (7) și (8).

(2) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (1), solicitantul poate notifica în scris Agenției intenția sa de a solicita reexaminarea avizului. În acest caz, solicitantul transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.

În termen de 60 de zile de la primirea motivelor cererii de reexaminare, comitetul menționat reexaminează avizul în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf. Motivația concluziei se anexează la avizul definitiv.

(3) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv al comitetului, Agenția transmite acest aviz Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport care descrie evaluarea medicamentului de către comitet și motivele care au stat la baza concluziilor sale.

(4) În cazul în care avizul este favorabil acordării autorizației de comercializare a medicamentului în cauză, la aviz se anexează următoarele documente:

- (a) proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE;
- (b) detaliile tuturor condițiilor sau restricțiilor care ar trebui să se aplice la furnizarea sau la utilizarea medicamentului în cauză, inclusiv condițiile în care medicamentul poate fi pus la

dispoziția pacienților, în conformitate cu criteriile prevăzute de titlul VI din Directiva 2001/83/CE;

- (c) detaliile tuturor condițiilor sau restricțiilor care se recomandă pentru utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;
- (d) proiectul de text al etichetei și prospectului însoțitor propus de solicitant, prezentat în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE;
- (e) raportul de evaluare.

Articolul 10

(1) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la articolul 5 alineatul (2), Comisia întocmește proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere.

În cazul în care proiectul de decizie are în vedere acordarea autorizației de comercializare, atunci acesta cuprinde sau face trimitere la documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a), (b), (c) și (d).

În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul Agenției, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestei divergente.

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului.

(2) Comisia adoptă decizia definitivă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3), în termen de 15 zile de la încheierea acestei proceduri.

(3) Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman menționat la articolul 87 alineatul (1) își adaptează regulamentul de procedură astfel încât să țină seama de sarcinile care îi revin în temeiul prezentului regulament.

Adaptările prevăd că:

- (a) avizul comitetului menționat se emite în scris;

- (b) statele membre au la dispoziție 22 de zile pentru a prezenta în scris Comisiei observațiile lor cu privire la proiectul de decizie. Cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgență, președintele poate fixa un termen mai scurt, în funcție de urgența subiectului în cauză. Acest termen nu poate fi mai scurt de cinci zile, în afara unor situații excepționale;
- (c) statele membre pot solicita în scris ca proiectul de decizie menționat la alineatul (1) să fie discutat în cadrul unei ședințe plenare a comitetului menționat, cu precizarea în detaliu a motivelor.
- (4) În cazul în care, în opinia Comisiei, observațiile scrise ale unui stat membru ridică noi chestiuni importante de ordin științific sau tehnic, care nu au fost abordate în avizul emis de Agenție, președintele suspendă procedura și trimite cererea înapoi la Agenție spre examinare suplimentară.
- (5) Comisia adoptă dispozițiile necesare pentru aplicarea alineatului (4) în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).
- (6) Agenția distribuie documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a), (b), (c) și (d).

Articolul 11

În cazul în care un solicitant își retrage cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prezentată Agenției înainte să fie emis aviz cu privire la cererea în cauză, solicitantul comunică Agenției motivele retragerii. Agenția pune la dispoziția publicului aceste informații și publică raportul de evaluare, în cazul în care este disponibil, după ce a eliminat toate informațiile comerciale confidențiale.

Articolul 12

(1) Autorizația de comercializare se respinge în cazul în care, după verificarea informațiilor și a documentelor prezentate în conformitate cu articolul 6, se constată că solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat sau suficient calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului.

De asemenea, autorizația de comercializare se respinge în cazul în care informațiile sau documentele prezentate de solicitant în conformitate cu articolul 6 sunt incorecte sau dacă etichetarea și prospectul însoțitor propuse de solicitant nu sunt în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE.

(2) Respingerea unei autorizații de comercializare în Comunitate reprezintă interzicerea introducerii pe piață în întreaga Comunitate a medicamentului în cauză.

(3) Informațiile cu privire la toate respingerile și motivele care au stat la baza acestora se pun la dispoziția publicului.

Articolul 13

(1) Fără a se aduce atingere articolului 4 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, o autorizație de comercializare acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă în întreaga Comunitate. Autorizația conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligații ca și o autorizație de comercializare acordată de acel stat membru în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE.

Medicamentele de uz uman autorizate sunt înregistrate în Registrul comunitar al medicamentelor și li se atribuie un număr, care apare pe ambalaj.

(2) Notificarea autorizației de comercializare se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și conține, în special, data autorizării și numărul de înregistrare în Registrul comunitar, orice denumire comună internațională (DCI) a substanței active a medicamentului, forma sa farmaceutică și orice cod anatomic terapeutic chimic (ATC).

(3) Agenția publică de îndată raportul de evaluare privind medicamentul de uz uman întocmit de Comitetul pentru medicamente de uz uman, însoțit de motivele care au justificat avizul favorabil acordării autorizației, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

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

(4) După acordarea autorizației de comercializare, deținătorul acesteia informează Agenția cu privire la datele efective de comercializare a medicamentului de uz uman în statele membre, ținând seama de diferitele forme de prezentare autorizate.

De asemenea, deținătorul notifică Agenția în cazul în care medicamentul nu mai este comercializat, temporar sau permanent. În afara unor situații excepționale, această notificare are loc cu cel puțin două luni înainte de întreruperea comercializării medicamentului.

La cererea Agenției, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de comercializare îi furnizează acesteia toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului în Comunitate, defalcate pe statele membre, precum și orice informație pe care o deține în legătură cu cantitățile prescrise.

Articolul 14

(1) Fără a se aduce atingere dispozițiilor alineatelor (4), (5) și (7), autorizația de comercializare este valabilă timp de cinci ani.

(2) Autorizația de comercializare poate fi reînnoită după cinci ani pe baza reevaluării, de către Agenție, a balanței beneficiu-risc.

În acest scop, deținătorul autorizației de comercializare pune la dispoziția Agenției o versiune consolidată a dosarului privind calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv toate variațiile aduse după acordarea autorizației de comercializare, cu cel puțin șase luni înainte ca autorizația de comercializare să expire în conformitate cu alineatul (1).

(3) Odată reînnoită, autorizația de comercializare este valabilă pe durată nedeterminată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate de farmacovigilență, să acorde o altă reînnoire pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Orice autorizație care nu este urmată, în termen de trei ani după emitere, de introducerea efectivă a medicamentului de uz uman pe piața comunitară devine caducă.

(5) Atunci când un medicament autorizat care a fost introdus pe piață nu mai este prezent pe piață timp de trei ani consecutiv, autorizația devine caducă.

(6) În situații excepționale și din motive de sănătate publică, Comisia poate acorda derogări de la dispozițiile alineatelor (4) și (5). Aceste derogări trebuie să fie temeinic justificate.

(7) În urma consultării solicitantului, autorizația poate fi acordată cu condiția îndeplinirii anumitor obligații specifice care sunt reevaluate în fiecare an de către Agenție. Lista acestor obligații se pune la dispoziția publicului.

Prin derogare de la alineatul (1), această autorizație este valabilă timp de un an și poate fi reînnoită.

Dispozițiile privind acordarea acestei autorizații sunt prevăzute de un regulament al Comisiei adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(8) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația poate fi acordată sub rezerva unei cerințe adresate solicitantului de a introduce proceduri specifice, în special cu privire la siguranța medicamentului, la notificarea autorităților competente despre oricare incident asociat cu utilizarea sa și la măsurile care urmează să fie luate. Această autorizație poate fi acordată numai din motive obiective și verificabile și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele menționate în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Mentținerea autorizației depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.

(9) Solicitantul poate cere să se aplice o procedură de evaluare accelerată atunci când prezintă o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament de uz uman care prezintă un interes major din punct de vedere al sănătății publice și mai ales din punct de vedere al inovației terapeutice. Această cerere se motivează în mod corespunzător.

În cazul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman acceptă cererea, termenul stabilit la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf se reduce la 150 de zile.

(10) Atunci când adoptă avizul, Comitetul pentru medicamente de uz uman include o propunere cu privire la criteriile pentru prescrierea sau folosirea medicamentelor în conformitate cu articolul 70 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(11) Fără a se aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, medicamentele de uz uman care au fost autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament beneficiază de o perioadă de protecție a datelor de opt ani și de o perioadă de protecție a comercializării de zece ani care se poate prelungi la maximum 11 ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, deținătorul autorizației de comercializare obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi și despre care, cu ocazia evaluării științifice anterioare autorizării lor, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

Articolul 15

Acordarea autorizației nu aduce atingere răspunderii civile sau penale care revine producătorului sau deținătorului autorizației de comercializare în temeiul dreptului intern aplicabil în statele membre.

Capitolul 2 Supraveghere și sancțiuni

Articolul 16

(1) După acordarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament de uz uman ține seama, cu privire la metodele de fabricație și de control prevăzute de articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul tehnic și științific și introduce toate variațiile care se dovedesc necesare pentru ca medicamentul să poată fi fabricat și verificat prin intermediul metodelor științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea acestor variații în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Deținătorul autorizației de comercializare transmite de îndată Agenției, Comisiei și statelor membre orice informații noi care ar putea să conducă la variații ale caracteristicilor sau documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3) și la articolele 10, 10a, 10b și 11 din Directiva 2001/83/CE, precum și în anexa I la directiva menționată sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

Acesta informează de îndată Agenția, Comisia și statele membre în special cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul de uz uman și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și a riscurilor asociate medicamentului în cauză.

În vederea evaluării permanente a balanței beneficiu-risc, Agenția poate să solicite, în orice moment, deținătorului autorizației de comercializare să-i prezinte date care demonstrează că balanța beneficiu-risc se menține favorabilă.

(3) În cazul în care deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament de uz uman propune să aducă o variație la informațiile și documentele menționate la alineatul (2), acesta prezintă o cerere în acest sens Agenției.

(4) După consultarea Agenției, Comisia adoptă, sub forma unui regulament, dispozițiile adecvate pentru examinarea variațiilor la autorizația de comercializare, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

Articolul 17

Solicitantul sau deținătorul unei autorizații de comercializare răspunde de exactitatea documentelor și a datelor prezentate.

Articolul 18

(1) În cazul medicamentelor de uz uman fabricate în Comunitate, autoritățile de supraveghere sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat autorizația de fabricație prevăzută la articolul 40 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentul în cauză.

(2) În cazul medicamentelor de uz uman importate din țări terțe, autoritățile de supraveghere sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat importatorului autorizația prevăzută la articolul 40 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, cu excepția cazului în care Comunitatea și țara exportatoare au încheiat acorduri adecvate pentru a se asigura că respectivele controale sunt efectuate în țara exportatoare și că producătorul aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Comunitate.

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

Articolul 19

(1) Autoritățile de supraveghere răspund de verificarea, în numele Comunității, a faptului că deținătorul autorizației de comercializare a medicamentului de uz uman sau producătorul ori importatorul stabilit în Comunitate îndeplinește cerințele prevăzute la titlurile IV, IX și XI din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care, în conformitate cu articolul 122 din Directiva 2001/83/CE, Comisia este informată despre existența unor diferențe importante de opinie între statele membre privind îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatul (1) de către deținătorul autorizației de comercializare a medicamentului de uz uman sau de către producător ori importator, Comisia poate, după consultarea statelor membre în cauză, să solicite ca un inspector al autorității de supraveghere să efectueze o nouă inspecție a deținătorului autorizației de comercializare sau a producătorului ori a importatorului; inspectorul în cauză este însoțit de doi inspectori din state membre care nu sunt părți în litigiu sau de doi inspectori numiți de Comitetul pentru medicamente de uz uman.

(3) Sub rezerva acordurilor încheiate între Comunitate și țări terțe în conformitate cu articolul 18 alineatul (2), la cererea motivată a unui stat membru sau a comitetului menționat ori din proprie inițiativă, Comisia poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții.

Inspecția se efectuează de inspectori din state membre, care au calificările corespunzătoare; ei pot fi însoțiți de un raportor sau de un expert numit de comitetul menționat. Raportul inspectorilor este pus la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a comitetului menționat.

Articolul 20

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere sau autoritățile competente ale oricărui alt stat membru consideră că producătorul sau importatorul stabilit în Comunitate nu mai respectă obligațiile prevăzute la titlul IV din Directiva 2001/83/CE, acestea informează de îndată Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comisia, expunându-și motivele în detaliu și indicând măsurile pe care le propun.

Același lucru este valabil și în cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că una dintre măsurile avute în vedere la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE ar trebui să se aplice medicamentului în cauză sau în cazul în care comitetul menționat a emis un aviz în acest sens în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament.

(2) Comisia solicită avizul Agenției într-un termen pe care îl stabilește în funcție de urgența subiectului, pentru a examina motivele prezentate. Ori de câte ori este posibil, deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament de uz uman este invitat să prezinte explicații verbale sau scrise.

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

Decizia definitivă este adoptată în termen de șase luni, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

(4) În cazul în care se impune adoptarea unor măsuri urgente pentru a proteja sănătatea umană sau mediul, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, un stat membru poate suspenda utilizarea pe teritoriul său a unui medicament de uz uman care a fost autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

Atunci când statul membru face acest lucru din proprie inițiativă, acesta informează Comisia și Agenția cu privire la motivele acțiunii sale cel târziu în următoarea zi lucrătoare după suspendare. Agenția informează de îndată celelalte state membre. Comisia inițiază de îndată procedura menționată la alineatele (2) și (3).

(5) În acest caz, statul membru se asigură că personalul medico-sanitar este informat rapid despre acțiunea sa și motivele care stau la baza ei. Pot fi folosite în acest scop rețelele stabilite de asociațiile profesionale. Statele membre informează Comisia și Agenția despre măsurile luate în acest scop.

(6) Măsurile suspensive menționate la alineatul (4) pot fi menținute în vigoare până când se ajunge la o decizie definitivă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

(7) Agenția informează orice persoană interesată, la cerere, cu privire la decizia definitivă și face publică această decizie imediat după ce a fost luată.

Capitolul 3

Farmacovigilență

Articolul 21

În sensul prezentului capitol, se aplică articolul 106 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 22

Acționând în strânsă cooperare cu sistemele naționale de farmacovigilență instituite în conformitate cu articolul 102 din Directiva 2001/83/CE, Agenția primește toate informațiile relevante referitoare la reacțiile adverse suspectate asociate medicamentelor de uz uman care au fost autorizate de Comunitate în conformitate cu prezentului regulament. După caz, Comitetul pentru medicamente de uz uman întocmește, în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament, avize cu privire la măsurile necesare. Aceste avize se pun la dispoziția publicului.

Măsurile menționate la primul paragraf pot include modificări ale autorizației de comercializare acordată în conformitate cu articolul 10. Acestea se adoptă conform procedurii menționate la articolul 87 alineatul (3).

Deținătorul autorizației de comercializare și autoritățile competente ale statelor membre se asigură că toate informațiile relevante privind reacțiile adverse suspectate asociate medicamentelor autorizate conform prezentului regulament sunt aduse la cunoștința Agenției în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament. Pacienții sunt încurajați să comunice personalului medico-sanitar orice reacție adversă.

Articolul 23

Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament de uz uman acordate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament dispune în mod continuu și permanent de o persoană calificată în mod corespunzător, care răspunde de farmacovigilență.

Această persoană calificată este rezidentă în Comunitate și răspunde de următoarele:

- (a) stabilirea și gestionarea unui sistem prin care informațiile cu privire la toate reacțiile adverse suspectate care sunt raportate personalului întreprinderii și personalului medico-sanitar sunt colectate, evaluate și prelucrate astfel încât să fie accesibile într-un singur punct în Comunitate;
- (b) pregătirea rapoartelor menționate la articolul 24 alineatul (3) pentru autoritățile competente ale statelor membre și Agenție, în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

- (c) asigurarea faptului că toate cererile de informații suplimentare, formulate de autoritățile competente în vederea evaluării riscurilor și a beneficiilor asociate unui medicament primesc răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea informațiilor referitoare la volumul vânzărilor sau cantitățile prescrise din medicamentul în cauză;
- (d) transmiterea către autoritățile competente a oricăror altor informații relevante pentru evaluarea riscurilor și a beneficiilor asociate unui medicament, în special informații privind studiile de siguranță postautorizare.

Articolul 24

(1) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament de uz uman se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate asociate unui medicament autorizat în conformitate cu prezentul regulament care apar în Comunitate și pe care i le aduce la cunoștință personalul medico-sanitar sunt înregistrate și raportate cu promptitudine statelor membre pe al căror teritoriu a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

Deținătorul autorizației de comercializare înregistrează orice alte reacții adverse grave suspectate care apar în Comunitate, conform ghidului menționat la articolul 26, despre care se presupune în mod normal că are cunoștință, și le comunică cu promptitudine autorităților competente ale statelor membre pe al căror teritoriu a avut loc incidentul și Agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

(2) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament de uz uman se asigură că toate reacțiile adverse grave și neașteptate suspectate și orice transmitere suspectată a unui agent infecțios prin intermediul unui medicament care apar pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate cu promptitudine statelor membre și Agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Dispozițiile privind raportarea unor reacții adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, indiferent dacă apar în Comunitate sau în țări terțe, se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

În afara unor situații excepționale, informațiile privind reacțiile adverse se transmit în format electronic sub forma unui raport și în conformitate cu ghidul menționat la articolul 26.

(3) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament de uz uman păstrează evidențe detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în Comunitate sau în afara acesteia care îi sunt aduse la cunoștință de către personalul medico-sanitar.

Cu excepția cazului în care au fost stabilite alte cerințe drept condiție pentru acordarea autorizației de comercializare în Comunitate, astfel de evidențe sunt prezentate Agenției și statelor membre sub forma unor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, imediat la cerere sau cel puțin o dată la fiecare șase luni între momentul autorizării și până la introducerea pe piață. Rapoarte periodice actualizate privind siguranța se prezintă, de asemenea, imediat la cerere sau cel puțin o dată la fiecare șase luni pe durata primilor doi ani după introducerea inițială pe piața comunitară și o dată pe an pe durata următorilor doi ani. Ulterior, rapoartele se prezintă la intervale de trei ani sau imediat la cerere.

Rapoartele respective sunt însoțite de o evaluare științifică, în special a balanței beneficiu-risc a medicamentului.

(4) Comisia poate stabili dispoziții de modificare a alineatului (3) pe baza experienței dobândite în urma aplicării sale. Comisia adoptă dispozițiile în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(5) Deținătorul autorizației de comercializare nu poate comunica publicului larg informații de farmacovigilență referitoare la medicamentul autorizat, fără notificarea prealabilă sau simultană a Agenției.

În orice caz, deținătorul autorizației de comercializare se asigură că aceste informații sunt prezentate obiectiv, fără să inducă în eroare.

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru ca deținătorului autorizației de comercializare care nu îndeplinește aceste obligații să i se aplice sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 25

Fiecare stat membru se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate ale unui medicament de uz uman autorizat în conformitate cu prezentul regulament care apar pe teritoriul său și care îi sunt aduse la cunoștință sunt înregistrate și raportate de îndată Agenției și deținătorului autorizației de comercializare, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

Agenția transmite informațiile sistemelor naționale de farmacovigilență stabilite în conformitate cu articolul 102 din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 26

Comisia întocmește, în consultare cu Agenția, statele membre și părțile interesate, un ghid privind strângerea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse. Acest ghid conține, în special, recomandări privind comunicarea informațiilor referitoare la reacțiile adverse, pentru uzul personalului medico-sanitar.

În conformitate cu acest ghid, deținătorii autorizațiilor de comercializare folosesc terminologia medicală acceptată pe plan internațional pentru a transmite rapoartele privind reacțiile adverse.

Agenția stabilește, în consultare cu statele membre și cu Comisia, o rețea informatică pentru transmiterea rapidă a informațiilor către autoritățile comunitare competente în eventualitatea unei alerte referitoare la un defect de fabricație, reacții adverse grave și alte date de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE. În cazul în care sunt relevante, aceste date se fac publice în urma evaluării.

Timp de cinci ani de la introducerea inițială pe piața comunitară, Agenția poate cere deținătorului autorizației de comercializare să organizeze colectarea unor date specifice de farmacovigilență de la grupuri țintă de pacienți. Agenția menționează motivele care stau la baza acestei cereri. Deținătorul autorizației de comercializare colectează și verifică datele și le transmite Agenției spre evaluare.

Articolul 27

Agenția cooperează cu Organizația Mondială a Sănătății în chestiuni de farmacovigilență internațională și ia măsurile necesare pentru a-i înainta cu promptitudine informații adecvate și suficiente cu privire la măsurile luate în Comunitate care pot avea consecințe asupra protecției sănătății publice în țări terțe; Agenția transmite Comisiei și statelor membre un exemplar al acestor informații.

Articolul 28

Agenția și autoritățile competente ale statelor membre cooperează pentru a dezvolta în mod continuu sistemele de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în ceea ce privește toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare, inclusiv prin colaborări care le permit să valorifice la maximum resursele disponibile în Comunitate.

Articolul 29

Orice modificare care se poate dovedi necesară în vederea actualizării dispozițiilor prezentului capitol pe baza progresului tehnic și științific se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

TITLUL III

AUTORIZAREA ȘI SUPRAVEGHEREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Capitolul 1

Prezentarea și analizarea cererilor – Autorizații

Articolul 30

- (1) Se înființează Comitetul pentru produse medicinale veterinare. Comitetul face parte din Agenție.
- (2) Fără a se aduce atingere articolului 56 sau altor sarcini pe care i le poate conferi dreptul comunitar, în special în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2377/90¹, Comitetul pentru produse medicinale veterinare răspunde de întocmirea avizului Agenției privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor prezentate în conformitate cu procedura centralizată, de acordarea, de variațiile, de suspendarea sau de revocarea unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu, cât și de farmacovigilență.

¹ Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente veterinare în alimentele de origine animală (JO L 224, 18.8.1990, p. 1), regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul nr. 1029/2003 al Comisiei (JO L 149, 17.6.2003, p. 15).

(3) La cererea directorului executiv al Agenției sau a reprezentantului Comisiei, Comitetul pentru produse medicinale veterinare întocmește, de asemenea, avize cu privire la orice aspect științific legat de evaluarea produselor medicinale veterinare. Comitetul ține seama în mod corespunzător de orice cerere de aviz prezentată de statele membre. De asemenea, Comitetul întocmește un aviz ori de câte ori apare un dezacord cu privire la evaluarea produselor medicinale veterinare pe baza procedurii recunoașterii reciproce. Avizul comitetului se pune la dispoziția publicului.

Articolul 31

(1) Fiecare cerere de autorizare a unui produs medicinal veterinar include în mod specific și complet informațiile și documentele menționate la articolul 12 alineatul (3) și la articolele 13, 13a, 13b și 14 din Directiva 2001/82/CE, precum și în anexa I la directiva menționată. Aceste informații și documente țin seama de caracterul unic și comunitar al autorizației solicitate și, în afara unor cazuri excepționale legate de aplicarea legii privind mărcile, cuprind folosirea unei singure denumiri pentru medicament.

Cererea este însoțită de taxa datorată Agenției pentru analizarea cererii.

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

- (a) un exemplar al acordului scris al autorităților competente cu privire la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în scopul cercetării și dezvoltării, astfel cum este prevăzut în partea B din Directiva 2001/18/CE sau în partea B din Directiva 90/220/CEE;
- (b) dosarul tehnic complet care conține informațiile prevăzute la anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE;
- (c) evaluarea riscului ecologic în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE; și
- (d) rezultatele tuturor investigațiilor efectuate în scopul cercetării și dezvoltării.

Articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE nu se aplică produselor medicinale veterinare care conțin sau sunt alcătuite din organisme modificate genetic.

(3) Agenția se asigură că avizul Comitetului pentru produse medicinale veterinare este emis în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile.

În cazul unui produs medicinal veterinar care conține sau este alcătuit din organisme modificate genetic, avizul comitetului menționat respectă cerințele de siguranță pentru mediu prevăzute de Directiva 2001/18/CE. În timpul procesului de evaluare a cererilor de acordare a autorizațiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare care conțin sau sunt alcătuite în organisme modificate genetic, raportorul se consultă cu organismele pe care Comunitatea sau statele membre le-au înființat în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

(4) În consultare cu Agenția, statele membre și părțile interesate, Comisia elaborează instrucțiuni detaliate cu privire la forma de prezentare a cererilor de autorizare.

Articolul 32

(1) Pentru a pregăti avizul, Comitetul pentru produse medicinale veterinare:

(a) verifică dacă informațiile și documentele prezentate în conformitate cu articolul 31 respectă cerințele Directivei 2001/82/CE și dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezentul regulament cu privire la acordarea unei autorizații de comercializare;

(b) poate cere ca un laborator oficial de control al medicamentelor sau un laborator desemnat de un stat membru în acest scop să testeze produsul medicinal veterinar, materialele sale de start și, după caz, produsele sale intermediare sau alte materiale componente pentru a se asigura că metodele de control utilizate de producător și descrise în cerere sunt satisfăcătoare;

(c) poate cere ca un laborator de referință comunitar, un laborator oficial de control al medicamentelor sau un laborator desemnat de un stat membru în acest scop să verifice, folosind eșantioanele furnizate de solicitant, dacă metoda analitică de detectare propusă de solicitant în sensul articolului 12 alineatul (3) litera (j) a doua liniuță din Directiva 2001/82/CE este satisfăcătoare și adecvată pentru a pune în evidență prezența reziduurilor, în special cele care depășesc nivelul maxim al reziduurilor acceptat de Comunitate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2377/90;

- (d) poate cere solicitantului să completeze, într-un termen determinat, informațiile furnizate odată cu cererea. În cazul în care comitetul menționat recurge la acest drept, termenul menționat la articolul 31 alineatul (3) primul paragraf se suspendă până la data furnizării informațiilor suplimentare solicitate. În mod similar, termenul se suspendă pe durata termenului acordat solicitantului pentru a-și pregăti explicațiile verbale sau scrise.
- (2) În cazul în care metoda analitică nu a fost supusă verificării de către unul dintre laboratoarele menționate mai sus conform procedurilor stabilite de Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, verificarea se efectuează în conformitate cu prezentul articol.

Articolul 33

- (1) La primirea solicitării scrise din partea Comitetului pentru produse medicinale veterinare, statul membru transmite informațiile care demonstrează că producătorul unui produs medicinal veterinar sau importatorul dintr-o țară terță este capabil să fabrice produsul medicinal veterinar în cauză și/sau să efectueze controalele necesare conform informațiilor și documentelor furnizate în temeiul articolului 31.
- (2) În cazul în care consideră că este necesar pentru a finaliza analiza unei solicitări, comitetul menționat poate cere solicitantului să se supună unei inspecții specifice a unității de fabricație a produsului medicinal veterinar în cauză. Aceste inspecții pot fi neanunțate.

Inspecția se efectuează în termenul menționat la articolul 31 alineatul (3) primul paragraf de către inspectorii ai statului membru, care au calificările necesare; inspectorii pot fi însoțiți de un raportor sau un expert numit de comitetul menționat.

Articolul 34

- (1) Agenția informează de îndată solicitantul în cazul în care potrivit avizului Comitetului pentru produse medicinale veterinare:
- (a) cererea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite de prezentul regulament;
- (b) rezumatul caracteristicilor produsului prezentat de solicitant ar trebui modificat;
- (c) eticheta sau prospectul însoțitor al produsului nu corespunde cerințelor de la titlul V din Directiva 2001/82/CE;

(d) autorizația ar trebui să fie acordată sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 39 alineatul (7).

(2) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (1), solicitantul poate notifica în scris Agenției intenția sa de a solicita reexaminarea avizului. În acest caz, solicitantul transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.

În termen de 60 de zile de la primirea motivelor cererii de reexaminare, comitetul reexaminează avizul în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf. Motivația concluziei se anexează la avizul definitiv.

(3) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv al comitetului, Agenția transmite acest aviz Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport care descrie evaluarea produsului medicinal veterinar de către comitet și motivele care au stat la baza concluziilor sale.

(4) În cazul în care avizul este favorabil acordării autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar în cauză, la aviz se anexează următoarele documente:

(a) un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 14 din Directiva 2001/82/CE; după caz, acest proiect reflectă diferențele dintre condițiile veterinare în statele membre;

(b) în cazul unui produs medicinal veterinar destinat să fie administrat animalelor de la care se obțin produse alimentare, o declarație privind nivelul maxim al reziduurilor care poate fi acceptat de Comunitate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

(c) detaliile tuturor condițiilor sau restricțiilor care ar trebui să se aplice la furnizarea sau la utilizarea produsului medicinal veterinar în cauză, inclusiv condițiile în care produsul medicinal veterinar poate fi pus la dispoziția utilizatorilor, în conformitate cu criteriile prevăzute de Directiva 2001/82/CE;

(d) detaliile tuturor condițiilor sau restricțiilor care se recomandă pentru utilizarea sigură și eficientă a produsului;

(e) proiectul de text al etichetei și prospectului însoțitor propus de solicitant, prezentat în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/82/CE;

(f) raportul de evaluare.

Articolul 35

(1) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la articolul 30 alineatul (2), Comisia pregătește proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere.

În cazul în care proiectul de decizie are în vedere acordarea autorizației de comercializare, atunci acesta cuprinde sau face trimitere la documentele menționate la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e).

În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul Agenției, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor divergențe.

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului.

(2) Comisia adoptă decizia finală în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3) și în termen de 15 zile de la încheierea acestei proceduri.

(3) Comitetul permanent pentru produse medicinale veterinare menționat la articolul 87 alineatul (1) își adaptează regulamentul de procedură astfel încât să țină seama de sarcinile care îi revin în temeiul prezentului regulament.

Adaptările prevăd că:

- (a) avizul comitetului permanent menționat se emite în scris;
- (b) statele membre dispun de 22 de zile pentru a prezenta în scris Comisiei observațiile lor cu privire la proiectul de decizie; cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgență, președintele poate fixa un termen mai scurt, în funcție de urgența subiectului în cauză. Acest termen nu poate fi mai scurt de cinci zile, în afara unor situații excepționale;
- (c) statele membre pot solicita în scris ca proiectul de decizie menționat la alineatul (1) să fie discutat în cadrul unei ședințe plenare a comitetului permanent menționat, cu precizarea în detaliu a motivelor.
- (4) În cazul în care, în opinia Comisiei, observațiile scrise ale unui stat membru ridică noi chestiuni importante de ordin științific sau tehnic, care nu au fost abordate în avizul emis de Agenție, președintele suspendă procedura și transmite cererea înapoi Agenției spre examinare suplimentară.

(5) Comisia adoptă dispozițiile necesare pentru aplicarea alineatului (4) în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(6) Agenția distribuie documentele menționate la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e).

Articolul 36

În cazul în care un solicitant își retrage cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prezentată Agenției înainte să fie emis aviz cu privire la cererea în cauză, solicitantul comunică Agenției motivele retragerii. Agenția pune la dispoziția publicului aceste informații și publică raportul de evaluare, în cazul în care este disponibil, după ce a eliminat toate informațiile comerciale confidențiale.

Articolul 37

(1) Autorizația de comercializare se respinge în cazul în care, după verificarea informațiilor și documentelor prezentate în conformitate cu articolul 31, se constată că:

- (a) solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat sau suficient calitatea, siguranța sau eficiența produsului medicinal veterinar;
- (b) în cazul produselor medicinale veterinare zootehnice și al celor care au ca scop optimizarea randamentului, atunci când nu s-a ținut seama suficient de siguranța și bunăstarea animală și/sau siguranța consumatorilor;
- (c) perioada de așteptare recomandată de solicitant nu este suficient de lungă pentru a asigura că produsele alimentare obținute de la animalele tratate nu conțin reziduuri care ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea consumatorului sau această perioadă nu este justificată suficient;
- (d) produsul medicinal veterinar este prezentat pentru o utilizare interzisă de alte dispoziții comunitare.

De asemenea, autorizația de comercializare se respinge în cazul în care informațiile sau documentele prezentate de solicitant în conformitate cu articolul 31 sunt incorecte sau în cazul în care etichetarea și prospectul însoțitor propuse de solicitant nu sunt în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/82/CE.

- (2) Respingerea unei autorizații de comercializare în Comunitate reprezintă interzicerea introducerii pe piață în întreaga Comunitate a produsului medicinal veterinar în cauză.
- (3) Informațiile cu privire la toate respingerile și motivele care au stat la baza acestora se pun la dispoziția publicului.

Articolul 38

(1) Fără a se aduce atingere articolului 71 din Directiva 2001/82/CE, o autorizație de comercializare acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă în întreaga Comunitate. Autorizația conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligații ca și o autorizație de comercializare acordată de acel stat membru în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2001/82/CE.

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

(2) Notificarea autorizației de comercializare se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și conține, în special, data autorizării și numărul de înregistrare în Registrul comunitar, denumirea comună internațională (DCI) a substanței active a medicamentului, forma sa farmaceutică și codul anatomic terapeutic chimic veterinar (ATC vet).

(3) Agenția publică de îndată raportul de evaluare privind produsul medicinal veterinar întocmit de Comitetul pentru produse medicinale veterinare, însoțit de motivele avizului favorabil acordării autorizației, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

Raportul european public de evaluare (EPAR) include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține în special o secțiune privind condițiile de utilizare a produsului.

(4) După acordarea autorizației de comercializare, deținătorul acesteia informează Agenția cu privire la data introducerii efective pe piață a produsului medicinal veterinar în statele membre, ținând seama de diferitele forme de prezentare autorizate.

De asemenea, deținătorul notifică Agenția în cazul în care produsul nu mai este comercializat, temporar sau permanent. În afara unor situații excepționale, această notificare are loc cu cel puțin două luni înainte de întreruperea comercializării produsului.

La cererea Agenției, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de comercializare îi furnizează acesteia toate datele referitoare la volumul vânzărilor produsului în Comunitate, defalcat pe statele membre, precum și orice informație pe care o deține în legătură cu cantitățile prescrise.

Articolul 39

(1) Fără a se aduce atingere dispozițiilor alineatelor (4) și (5), autorizația de comercializare este valabilă timp de cinci ani.

(2) Autorizația de comercializare poate fi reînnoită după cinci ani pe baza reevaluării, de către Agenție, a balanței beneficiu-risc.

În acest scop, deținătorul autorizației de comercializare pune la dispoziția Agenției o versiune consolidată a dosarului privind calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv toate variațiile aduse după acordarea autorizației de comercializare, cu cel puțin șase luni înainte ca autorizația de comercializare să expire în conformitate cu alineatul (1). Agenția poate oricând să ceară solicitantului să prezinte documentele enumerate.

(3) Odată reînnoită, autorizația de comercializare este valabilă pe durată nedeterminată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate de farmacovigilență, să acorde o altă reînnoire pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Orice autorizație care nu este urmată, în termen de trei ani după emitere, de introducerea efectivă a produsului medicinal veterinar pe piața comunitară devine caducă.

(5) Atunci când un produs medicinal autorizat care a fost introdus pe piață nu mai este prezent pe piață timp de trei ani consecutiv, autorizația devine caducă.

(6) În situații excepționale și din motive de sănătate publică și/sau animală, Comisia poate acorda derogări de la dispozițiile alineatelor (4) și (5). Aceste derogări trebuie să fie temeinic justificate.

(7) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația poate fi acordată sub rezerva unei cerințe adresate solicitantului de a introduce proceduri specifice, în special cu privire la siguranța produsului, la notificarea autorităților competente despre orice incident legat de utilizarea sa și la măsurile care urmează să fie luate. Această autorizație poate fi acordată numai din motive obiective și verificabile. Menținerea autorizației depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.

(8) Solicitantul poate cere să se aplice o procedură de evaluare accelerată atunci când prezintă o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unor produse medicinale veterinare care prezintă un interes major din punct de vedere al sănătății animale și mai ales din punct de vedere al inovației terapeutice. Această cerere se motivează în mod corespunzător.

În cazul în care Comitetul pentru produse medicinale veterinare admite cererea, termenul stabilit la articolul 31 alineatul (3) primul paragraf se reduce la 150 de zile.

(9) Atunci când adoptă avizul, comitetul menționat include o propunere cu privire la criteriile de prescriere sau de folosire a produselor medicinale veterinare.

(10) Produsele medicinale veterinare care au fost autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament beneficiază de dispozițiile privind protecția prevăzute la articolele 13 și 13a din Directiva 2001/82/CE.

Articolul 40

Acordarea autorizației nu aduce atingere răspunderii civile sau penale care revine producătorului sau deținătorului autorizației de comercializare în temeiul dreptului intern aplicabil în statele membre.

Capitolul 2

Supraveghere și sancțiuni

Articolul 41

- (1) După acordarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, deținătorul autorizației de comercializare ține seama, cu privire la metodele de fabricație și de control prevăzute la articolul 12 alineatul (3) literele (d) și (i) din Directiva 2001/82/CE, de progresul tehnic și științific și introduce toate variațiile care se dovedesc necesare pentru ca medicamentele să poată fi fabricate și verificate prin intermediul metodelor științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea acestor variații în conformitate cu prezentul regulament.
- (2) Autoritatea competentă a unui stat membru sau Agenția poate cere deținătorului autorizației de comercializare să-i pună la dispoziție substanțe, în cantități suficiente, pentru a efectua teste menite să detecteze prezența reziduurilor respectivelor produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală.
- (3) La cererea autorității competente a unui stat membru sau a Agenției, deținătorul autorizației de comercializare asigură expertiză tehnică pentru a facilita punerea în aplicare a metodei analitice de detectare a reziduurilor de produse medicinale veterinare de către laboratorul de referință al Comunității sau, după caz, de către laboratoarele naționale de referință desemnate în conformitate cu Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele obținute de la acestea¹.
- (4) Deținătorul autorizației de comercializare transmite de îndată Agenției, Comisiei și statelor membre orice informații noi care ar putea să conducă la variații ale informațiilor sau documentelor menționate la articolul 12 alineatul (3) și la articolele 13, 13a, 13b și 14 din Directiva 2001/82/CE, precum și în anexa I la directiva menționată, sau la articolul 34 alineatul (4) din prezentul regulament.

¹ JO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directivă astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

Acesta informează de îndată Agenția, Comisia și statele membre cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează produsul medicinal veterinar sau cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și a riscurilor asociate produsului medicinal veterinar în cauză.

În vederea evaluării permanente a balanței beneficiu-risc, Agenția poate să solicite, în orice moment, deținătorului autorizației de comercializare să-i prezinte date care demonstrează că balanța beneficiu-risc se menține favorabilă.

(5) În cazul în care deținătorul autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar propune să aducă o variație la informațiile și documentele menționate la alineatul (4), acesta prezintă o cerere în acest sens Agenției.

(6) După consultarea Agenției, Comisia adoptă, sub forma unui regulament, dispozițiile adecvate pentru examinarea variațiilor la autorizația de comercializare, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

Articolul 42

Solicitantul sau deținătorul unei autorizații de comercializare răspunde de exactitatea documentelor și a datelor prezentate.

Articolul 43

(1) În cazul produselor medicinale veterinare fabricate în Comunitate, autoritățile de supraveghere sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat autorizația de fabricație prevăzută la articolul 44 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE pentru fabricația produsului în cauză.

(2) În cazul produselor medicinale veterinare importate din țări terțe, autoritățile de supraveghere sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat importatorului autorizația prevăzută la articolul 44 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, cu excepția cazului în care Comunitatea și țara exportatoare au încheiat acorduri adecvate pentru a se asigura că respectivele controale sunt efectuate în țara exportatoare și că producătorul aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Comunitate.

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

Articolul 44

(1) Autoritățile de supraveghere răspund de verificarea, în numele Comunității, a faptului că deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar sau producătorul ori importatorul stabilit în Comunitate îndeplinește cerințele prevăzute la titlurile IV, VII și VIII din Directiva 2001/82/CE.

(2) În cazul în care, în conformitate cu articolul 90 din Directiva 2001/82/CE, Comisia este informată despre existența unor diferențe importante de opinie între statele membre privind îndeplinirea cerințelor menționate la alineatul (1) de către deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar sau de către producător ori importator, Comisia poate, după consultarea statelor membre în cauză, să solicite ca un inspector al autorității de supraveghere să efectueze o nouă inspecție a deținătorului autorizației de comercializare sau a producătorului ori a importatorului; inspectorul în cauză este însoțit de doi inspectori din state membre care nu sunt părți în litigiu și/sau de doi inspectori numiți de Comitetul pentru produse medicinale veterinare.

(3) Sub rezerva acordurilor încheiate între Comunitate și țări terțe în conformitate cu articolul 43 alineatul (2), la cererea motivată a unui stat membru sau a comitetului menționat, ori din proprie inițiativă, Comisia poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții.

Inspecția se efectuează de inspectori din state membre, care au calificările corespunzătoare; inspectorii pot fi însoțiți de un raportor sau de un expert numit de comitetul menționat. Raportul inspectorilor este pus la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a comitetului menționat.

Articolul 45

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere sau autoritățile competente ale oricărui alt stat membru consideră că producătorul sau importatorul stabilit în Comunitate nu mai respectă obligațiile prevăzute la titlul VII din Directiva 2001/82/CE, acestea informează de îndată Comitetul pentru produse medicinale veterinare și Comisia, expunându-și motivele în detaliu și indicând măsurile pe care le propun.

Același lucru este valabil și în cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că una dintre măsurile avute în vedere la titlul VIII din Directiva 2001/82/CE ar trebui să se aplice produsului medicinal veterinar în cauză sau în cazul în care comitetul menționat a emis un aviz în acest sens în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament.

(2) Comisia solicită avizul Agenției într-un termen pe care îl stabilește în funcție de urgența subiectului, pentru a examina motivele prezentate. Ori de câte ori este posibil, deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicinal este invitat să prezinte explicații verbale sau scrise.

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

Decizia definitivă este adoptată în termen de șase luni, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

(4) În cazul în care se impune adoptarea unor măsuri urgente pentru a proteja sănătatea animală sau mediul, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, un stat membru poate suspenda utilizarea pe teritoriul său a unui produs medicinal veterinar care a fost autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

Atunci când statul membru face acest lucru din proprie inițiativă, acesta informează Comisia și Agenția cu privire la motivele acțiunii sale cel târziu în următoarea zi lucrătoare după suspendare. Agenția informează de îndată celelalte state membre. Comisia inițiază de îndată procedura menționată la alineatele (2) și (3).

(5) În acest caz, statul membru se asigură că personalul medico-sanitar este informat rapid despre acțiunea sa și motivele care stau la baza ei. Pot fi folosite în acest scop rețelele stabilite de asociațiile profesionale. Statele membre informează Comisia și Agenția despre măsurile luate în acest scop.

(6) Măsurile suspensive menționate la alineatul (4) pot fi menținute până când se ajunge la o decizie definitivă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

(7) Agenția informează orice persoană interesată, la cerere, cu privire la decizia definitivă și face publică această decizie imediat după ce a fost luată.

Capitolul 3

Farmacovigilență

Articolul 46

În sensul prezentului capitol, se aplică articolul 77 alineatul (2) din Directiva 2001/82/CE.

Articolul 47

Aționând în strânsă cooperare cu sistemele naționale de farmacovigilență instituite în conformitate cu articolul 73 din Directiva 2001/82/CE, Agenția primește toate informațiile relevante referitoare la reacțiile adverse suspectate asociate produselor medicinale veterinare care au fost autorizate de Comunitate în conformitate cu prezentului regulament. După caz, Comitetul pentru produse medicinale veterinare întocmește, în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament, avize cu privire la măsurile necesare. Aceste avize se pun la dispoziția publicului.

Măsurile pot include modificări ale autorizației de comercializare acordate în conformitate cu articolul 35. Acestea se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

Deținătorul autorizației de comercializare și autoritățile competente ale statelor membre se asigură că toate informațiile relevante privind reacțiile adverse suspectate asociate produselor medicinale veterinare autorizate conform prezentului regulament sunt aduse la cunoștința Agenției în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament. Proprietarii și crescătorii de animale sunt încurajați să comunice orice reacții adverse personalului medico-sanitar sau autorităților naționale competente care răspund de farmacovigilență.

Articolul 48

Deținătorul autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar acordate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament dispune în mod continuu și permanent de o persoană calificată în mod corespunzător, care răspunde de farmacovigilență.

Această persoană calificată este rezidentă în Comunitate și răspunde de următoarele:

- (a) stabilirea și gestionarea unui sistem prin care informațiile cu privire la toate reacțiile adverse suspectate care sunt raportate personalului întreprinderii și personalului medico-sanitar sunt colectate, evaluate și prelucrate astfel încât să fie accesibile într-un singur punct în Comunitate;
- (b) pregătirea rapoartelor menționate la articolul 49 alineatul (3) pentru autoritățile competente ale statelor membre și Agenție, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;
- (c) asigurarea faptului că toate cererile de informații suplimentare, formulate de autoritățile competente în vederea evaluării riscurilor și a beneficiilor asociate unui produs medicinal veterinar primesc răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea informațiilor referitoare la volumul vânzărilor sau cantitățile prescrise din produsul medicinal veterinar în cauză;
- (d) transmiterea către autoritățile competente a oricăror altor informații relevante pentru evaluarea riscurilor și a beneficiilor asociate unui produs medicinal veterinar, în special informații privind studiile de siguranță postautorizare, inclusiv informații privind valabilitatea perioadei de așteptare sau absența eficienței estimate sau posibile probleme de mediu.

Articolul 49

(1) Deținătorul autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate și reacțiile adverse survenite la om asociate unui produs medicinal veterinar autorizat în conformitate cu prezentul regulament, care apar în Comunitate și pe care i le aduce la cunoștință personalul medico-sanitar, sunt înregistrate și raportate cu promptitudine statelor membre pe al căror teritoriu a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

Deținătorul autorizației de comercializare înregistrează oricare alte reacții adverse grave suspectate și reacții adverse survenite la om care apar în Comunitate, conform ghidului menționat la articolul 51, despre se presupune mod normal că are cunoștință, și le comunică cu promptitudine statelor membre pe al căror teritoriu a avut loc incidentul și Agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

(2) Deținătorul autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar se asigură că toate reacțiile adverse grave și neașteptate suspectate și reacțiile adverse survenite la om, precum și orice transmitere suspectată a unui agent infecțios prin intermediul unui produs care apar pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate cu promptitudine statelor membre și Agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Dispozițiile privind raportarea unor reacții adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, indiferent dacă apar în Comunitate sau în țări terțe, se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

În afara unor situații excepționale, informațiile privind reacțiile adverse se transmit în format electronic sub forma unui raport și în conformitate cu ghidul menționat la articolul 51.

(3) Deținătorul autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar păstrează evidențe detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în Comunitate sau în afara acesteia care îi sunt aduse la cunoștință.

Cu excepția cazului în care au fost stabilite alte cerințe drept condiție pentru acordarea autorizației de comercializare în Comunitate, astfel de evidențe sunt prezentate Agenției și statelor membre sub forma unor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, imediat la cerere sau cel puțin o dată la fiecare șase luni momentul autorizării și până la introducerea pe piață. Rapoarte periodice actualizate privind siguranța se prezintă, de asemenea, imediat la cerere sau cel puțin o dată la fiecare șase luni pe durata primilor doi ani după introducerea inițială pe piața comunitară și o dată pe an pe durata următorilor doi ani. Ulterior, rapoartele se prezintă la intervale de trei ani, sau imediat la cerere.

Rapoartele respective sunt însoțite de o evaluare științifică, în special a balanței beneficiu-risc a produsului.

(4) Comisia poate stabili dispoziții de modificare a alineatului (3) pe baza experienței dobândite în urma aplicării sale. Comisia adoptă dispozițiile în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

(5) Deținătorul unei autorizații de comercializare nu poate comunica publicului larg informații de farmacovigilență referitoare la medicamentul autorizat, fără notificarea prealabilă sau simultană a Agenției.

În orice caz, deținătorul autorizației de comercializare se asigură că aceste informații sunt prezentate obiectiv, fără să inducă în eroare.

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru ca deținătorului autorizației de comercializare care nu îndeplinește aceste obligații să i se aplice sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 50

Fiecare stat membru se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate și reacțiile adverse survenite la om asociate unui produs medicinal veterinar autorizat în conformitate cu prezentul regulament care apar pe teritoriul său și care îi sunt aduse la cunoștință sunt înregistrate și raportate de îndată Agenției și deținătorului autorizației de comercializare, în cel mult 15 zile de la data primirii informației.

Agenția transmite informațiile sistemelor naționale de farmacovigilență stabilite în conformitate cu articolul 73 din Directiva 2001/82/CE.

Articolul 51

Comisia întocmește, în consultare cu Agenția, statele membre și părțile interesate, un ghid privind strângerea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse. Acest ghid conține, în special, recomandări privind comunicarea informațiilor referitoare la reacțiile adverse, pentru uzul personalului medico-sanitar.

În conformitate cu acest ghid, deținătorii autorizațiilor de comercializare folosesc terminologia medicală acceptată pe plan internațional pentru a transmite rapoartele privind reacțiile adverse.

Agenția stabilește, în consultare cu statele membre și cu Comisia, o rețea informatică pentru transmiterea rapidă a informațiilor între autoritățile comunitare competente în eventualitatea unei alerte referitoare la un defect de fabricație, reacții adverse grave și alte date de farmacovigilență privind produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2001/82/CE.

Timp de cinci ani de la introducerea inițială pe piața comunitară, Agenția poate cere deținătorului autorizației de comercializare să organizeze colectarea unor date specifice de farmacovigilență de la grupuri-țintă de animale. Agenția menționează motivele care stau la baza acestei cereri. Deținătorul autorizației de comercializare colectează și verifică datele și le transmite Agenției spre evaluare.

Articolul 52

Agenția cooperează cu organizațiile internaționale care activează în domeniul farmacovigilenței veterinare.

Articolul 53

Agenția și autoritățile competente ale statelor membre cooperează pentru a dezvolta în mod continuu sistemele de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în ceea ce privește toate produsele medicinale, indiferent de căile de autorizare, inclusiv prin colaborări care le permit să valorifice la maximum resursele disponibile în Comunitate.

Articolul 54

Orice modificare care se poate dovedi necesară în vederea actualizării dispozițiilor prezentului capitol pe baza progresului tehnic și științific se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

TITLUL IV

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE – RESPONSABILITĂȚI ȘI STRUCTURĂ ADMINISTRATIVĂ

Capitolul 1

Sarcinile Agenției

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.

Articolul 56

- (1) Agenția este alcătuită din:
 - (a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, care răspunde de pregătirea avizului Agenției privind toate aspectele referitoare la evaluarea medicamentelor de uz uman;
 - (b) Comitetul pentru produse medicinale veterinare, care răspunde de pregătirea avizului Agenției privind toate aspectele referitoare la evaluarea produselor medicinale veterinare;
 - (c) Comitetul pentru medicamente orfane;
 - (d) Comitetul pentru medicamente din plante;
 - (e) un secretariat, care asigură comitetelor suport tehnic, științific și administrativ cât și coordonarea adecvată a activității lor;
 - (f) un director executiv, care exercită competențele stabilite la articolul 64;
 - (g) un consiliu de administrație, care exercită competențele stabilite la articolele 65, 66 și 67.
 - (2) Fiecare dintre comitetele menționate la alineatul (1) literele (a)-(d) poate constitui grupuri de lucru permanente și temporare. Comitetele menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) pot constitui 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 articolele 5 și 30.
- La constituirea grupurilor de lucru și a grupurilor științifice consultative, comitetele prevăd în regulamentul lor de procedură menționat la articolul 61 alineatul (8):
- (a) numirea membrilor acestor grupuri de lucru și grupuri științifice consultative pe baza listelor de experți menționate la articolul 62 alineatul (2) al doilea paragraf; și
 - (b) consultarea acestor grupuri de lucru și grupuri științifice consultative.
- (3) Directorul executiv stabilește, în strânsă consultare cu Comitetul pentru medicamente de uz uman și cu Comitetul pentru produse medicinale veterinare, structurile administrative și procedurile necesare stabilirii activității de consiliere a întreprinderilor în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n), în special cu privire la dezvoltarea de noi terapii.

Fiecare comitet constituie un grup de lucru permanent având unica sarcină de a furniza consiliere științifică întreprinderilor.

(4) Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comitetul pentru produse medicinale veterinare pot cere, după caz, îndrumări privind aspectele importante de natură științifică sau etică.

Articolul 57

(1) Agenția furnizează statelor membre și instituțiilor comunitare cea mai bună consiliere științifică posibilă privind toate aspectele legate de evaluarea calității, siguranței și eficienței medicamentelor de uz uman sau a produselor medicinale veterinare care îi sunt prezentate în conformitate cu dispozițiile dreptului comunitar privind medicamentele.

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

- (a) coordonează evaluarea științifică a calității, siguranței și eficienței medicamentelor cărora li se aplică procedura comunitară de acordare a autorizației de comercializare;
- (b) transmite la cerere și pune la dispoziția publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, etichetele și prospectele însoțitoare pentru aceste medicamente;
- (c) coordonează supravegherea, în condiții concrete de utilizare, a medicamentelor care au fost autorizate în Comunitate și asigură consilierea privind măsurile necesare pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a acestor produse, în special prin evaluare, coordonarea punerii în practică a obligațiilor de farmacovigilență și monitorizarea acesteia;
- (d) asigură diseminarea informațiilor privind reacțiile adverse asociate medicamentelor autorizate în Comunitate, prin intermediul unei baze de date accesibile în permanență tuturor statelor membre; personalul medico-sanitar, deținătorii autorizațiilor de comercializare și publicul dispun de niveluri de acces adecvate la aceste baze de date, protecția datelor personale fiind garantată;
- (e) asistă statele membre la transmiterea rapidă a informațiilor de farmacovigilență personalului medico-sanitar;
- (f) distribuie informații de farmacovigilență adecvate publicului larg;

- (g) emite avize cu privire la limitele maxime ale reziduurilor de produse medicinale veterinare care pot fi acceptate în alimentele de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;
- (h) asigură consiliere științifică privind utilizarea antibioticelor la animalele de la care se obțin produse alimentare, pentru a reduce la minim riscul de apariție a rezistenței bacteriene în Comunitate; această consiliere se actualizează când este necesar;
- (i) coordonează verificarea respectării principiilor de bună practică de fabricație, de laborator și clinică, precum și a principiului respectării obligațiilor de farmacovigilență;
- (j) asigură, la cerere, sprijin tehnic și științific pentru a îmbunătăți colaborarea între Comunitate, statele sale membre, organizațiile internaționale și țările terțe privind aspectele științifice și tehnice referitoare la evaluarea medicamentelor, în special în discuțiile organizate în cadrul conferințelor internaționale privind armonizarea;
- (k) înregistrează statutul autorizațiilor de comercializare a medicamentelor acordate în conformitate cu procedurile comunitare;
- (l) creează o bază de date a medicamentelor, care urmează să fie accesibilă publicului larg și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de companiile farmaceutice; baza de date facilitează căutarea informațiilor deja autorizate pentru prospecte însoțitoare; aceasta include o secțiune privind medicamentele autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile furnizate publicului sunt formulate într-o formă accesibilă;
- (m) asistă Comunitatea și statele membre în transmiterea de informații personalului medico-sanitar și publicului larg cu privire la medicamentele evaluate de Agenție;
- (n) consiliază întreprinderile cu privire la efectuarea diverselor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor;
- (o) verifică felul în care condițiile prevăzute de legislația comunitară privind medicamentele și de autorizațiile de comercializare sunt respectate în cazul distribuției paralele a medicamentelor autorizate în conformitate cu prezentul regulament;
- (p) întocmește, la cererea Comisiei, orice alt aviz științific privind evaluarea medicamentelor sau a materialelor de start folosite la fabricarea medicamentelor;

- (q) în scopul protejării sănătății publice, strânge informațiile științifice privitoare la agenții patogeni care ar putea fi folosiți ca arme biologice, inclusiv la existența vaccinurilor și a altor medicamente disponibile pentru prevenirea sau tratamentul efectelor acestor agenți;
- (r) coordonează supravegherea calității medicamentelor comercializate, 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.

(2) Baza de date prevăzută la alineatul (1) litera (l) include rezumatele caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor pentru pacient sau utilizator și informațiile de pe etichetă. Baza de date este realizată în etape, prioritare fiind medicamentele autorizate conform prezentului regulament și cele autorizate în conformitate cu titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE și, respectiv, cu titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/82/CE. Ulterior, baza de date se extinde pentru a include toate medicamentele comercializate pe piața comunitară.

După caz, baza de date cuprinde, de asemenea, trimeri la datele privind studiile clinice în curs de desfășurare sau deja încheiate, care se află în baza de date privind studiile clinice prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/20/CE. Comisia emite, în consultare cu statele membre, orientări privind câmpurile de date care ar putea fi incluse și care pot fi accesibile publicului.

Articolul 58

- (1) Agenția poate emite un aviz științific în contextul colaborării cu Organizația Mondială a Sănătății, cu privire la evaluarea anumitor medicamente de uz uman destinate în exclusivitate piețelor extra-comunitare. În acest scop se transmite Agenției o cerere în conformitate cu dispozițiile articolului 6. Comitetul pentru medicamente de uz uman poate întocmi, după consultarea Organizației Mondiale a Sănătății, un aviz științific în conformitate cu articolele 6-9. Dispozițiile articolului 10 nu se aplică.
- (2) Comitetul menționat stabilește o procedură specifică având ca scop punerea în aplicare a alineatului (1) cât și furnizarea consilierii științifice.

Articolul 59

- (1) Agenția ia măsuri de identificare timpurie a surselor potențiale de conflict între avizele sale științifice și cele ale altor organisme constituite în temeiul dreptului comunitar care exercită o misiune similară cu privire la aspectele de interes comun.
- (2) În cazul în care Agenția identifică o potențială sursă de conflict, aceasta contactează organismul în cauză pentru a se asigura că toate informațiile științifice relevante sunt împărtășite și pentru a identifica aspectele științifice aflate în potențial conflict.
- (3) În cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspectele științifice, iar organismul în cauză este o agenție comunitară sau un comitet științific, Agenția și organismul în cauză lucrează împreună fie pentru a soluționa conflictul, fie pentru a prezenta Comisiei un document comun care clarifică aspectele științifice aflate în conflict. Acest document se publică imediat după adoptare.
- (4) În absența unor dispoziții contrare în prezentul regulament, în Directiva 2001/83/CE sau în Directiva 2001/82/CE, în cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspectele științifice, iar organismul în cauză este un organism al unui stat membru, Agenția și organismul național în cauză lucrează împreună fie pentru a soluționa conflictul, fie pentru a pregăti un document comun care clarifică aspectele științifice aflate în conflict. Acest document se publică imediat după adoptare.

Articolul 60

La cererea Comisiei, Agenția strânge, în privința medicamentelor autorizate, toate informațiile disponibile despre metodele pe care autoritățile competente ale statelor membre le folosesc pentru a determina valoarea terapeutică adăugată pe care o aduce un nou medicament.

Articolul 61

- (1) După consultarea consiliului de administrație, fiecare stat membru numește, pe o perioadă de trei ani care poate fi reînnoită, un membru și un supleant în Comitetul pentru medicamente de uz uman și un membru și un supleant în Comitetul pentru produse medicinale veterinare.

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

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

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

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

(3) Membrii fiecărui comitet pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.

(4) Directorul executiv al Agenției sau reprezentantul său și reprezentanții Comisiei au dreptul de a participa la toate întrunirile comitetelor, grupurilor de lucru și ale grupurilor științifice consultative, cât și la toate celelalte întruniri convocate de Agenție sau de comitetele sale.

(5) De asemenea, față de sarcina lor de a furniza Comunității și statelor membre avize științifice obiective privind aspectele care le sunt prezentate, membrii fiecărui comitet se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Agenției și activitatea autorităților naționale competente, inclusiv a organismelor consultative din domeniul autorizațiilor de comercializare.

(6) Membrii comitetelor 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 comitetelor și ale experților desemnați. Statele membre nu dau membrilor comitetelor și experților nici o instrucțiune care este incompatibilă cu sarcinile individuale ale acestora sau cu sarcinile și responsabilitățile Agenției.

(7) La pregătirea avizului, fiecare comitet depune toate eforturile pentru a obține consensul științific. În cazul în care nu se obține acest consens, avizul constă în poziția majorității membrilor și pozițiile divergente, însoțite de motivele pe care acestea se bazează.

(8) Fiecare comitet își stabilește regulamentul de procedură.

Acest regulament prevede în special:

- (a) procedurile de numire și de înlocuire a președintelui;
- (b) procedurile referitoare la grupurile de lucru și grupurile științifice consultative; și
- (c) o procedură de adoptare de urgență a avizelor, în special în legătură cu dispozițiile prezentului regulament privind supravegherea pieței și farmacovigilența.

Acesta intră în vigoare după ce a primit avizul favorabil al Comisiei și al consiliului de administrație.

Articolul 62

(1) În cazul în care, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, Comitetului pentru medicamente de uz uman, Comitetului pentru medicamente din plante sau Comitetului pentru produse medicinale veterinare i se cere să evalueze un medicament, comitetul respectiv numește pe unul dintre membrii săi raportor privind coordonarea evaluării. Comitetul în cauză poate numi un al doilea membru în calitate de co-raportor.

Atunci când consultă grupurile științifice consultative menționate la articolul 56 alineatul (2), Comitetul transmite acestor grupuri proiectul de raport sau de rapoarte întocmit(e) de raportor sau de co-raportor. Avizul emis de grupul științific consultativ se prezintă președintelui comitetului competent astfel încât să asigure respectarea termenelor prevăzute la articolul 6 alineatul (3) și la articolul 31 alineatul (3).

Conținutul avizului este inclus în raportul de evaluare publicat în temeiul articolului 13 alineatul (3) și al articolului 38 alineatul (3).

În cazul în care există o cerere de reexaminare a unuia dintre avizele sale, comitetul în cauză numește un alt raportor și, după caz, un alt co-raportor decât cei numiți pentru avizul inițial. Procedura de reexaminare nu poate viza decât punctele din aviz identificate inițial de către solicitant și nu se poate baza decât pe datele științifice care erau disponibile atunci când comitetul adoptă avizul inițial. Solicitantul poate cere comitetului să consulte un grup științific consultativ în legătură cu reexaminarea.

(2) Statele membre transmit Agenției numele experților naționali care au experiență demonstrată în evaluarea medicamentelor și care sunt disponibili să lucreze în grupurile de lucru sau grupurile științifice consultative ale Comitetului pentru medicamente de uz uman, Comitetului pentru medicamente din plante sau Comitetului pentru produse medicinale veterinare, împreună cu indicații privind calificările lor și domeniile specifice de competență.

Agenția întocmește o listă actualizată a experților acreditați. Lista include experții menționați la primul paragraf și alți experți numiți direct de către Agenție. Lista se actualizează.

(3) Prestarea serviciilor de către raportori sau experți este reglementată de un contract scris între Agenție și persoana în cauză sau, după caz, între Agenție și angajatorul persoanei în cauză.

Persoana în cauză, sau angajatorul său, este remunerată pe baza unei grile de onorarii care urmează să fie inclusă în dispozițiile financiare stabilite de consiliul de administrație.

(4) Prestarea serviciilor științifice pentru care există mai mulți furnizori potențiali poate avea ca rezultat o invitație la exprimarea interesului, în cazul în care contextul științific și tehnic permite acest lucru și în cazul în care acest fapt este compatibil cu sarcinile Agenției, în special pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice.

Consiliul de administrație adoptă procedurile adecvate pe baza unei propuneri a directorului executiv.

(5) Agenția sau oricare dintre comitetele sale menționate la articolul 56 alineatul (1) poate recurge la serviciile experților pentru îndeplinirea altor sarcini specifice care le revin.

Articolul 63

(1) Numele membrilor comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1) se fac publice. Publicarea fiecărei numiri este însoțită de specificarea calificărilor profesionale ale fiecărui membru.

(2) Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent și fac o declarație anuală a intereselor lor financiare. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu această industrie sunt înscrise într-un registru ținut de Agenție și care este accesibil publicului, la cerere, la sediul Agenției.

Codul de conduită al Agenției prevede măsuri concrete pentru punerea în aplicare a prezentului articol, în special cu privire la primirea cadourilor.

Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții care participă la întruniri sau grupuri de lucru ale Agenției declară, la fiecare întrunire, toate interesele specifice susceptibile de a cauza prejudicii independenței lor în legătură cu punctele de pe ordinea de zi. Aceste declarații se pun la dispoziția publicului.

Articolul 64

(1) Directorul executiv este numit de consiliul de administrație, la propunerea Comisiei, pe o perioadă de cinci ani, pe baza unei liste de candidați propuse de Comisie în urma unei invitații la exprimarea interesului publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și în alte publicații. Înainte de a fi investit în funcție, candidatul numit de consiliul de administrație este invitat să facă o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările puse de membrii săi.

Mandatul său poate fi reînnoit o singură dată. La propunerea Comisiei, consiliul de administrație îl poate revoca pe directorul executiv din funcție.

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

- (a) administrarea curentă a Agenției;
- (b) gestionarea tuturor resurselor Agenției necesare desfășurării activităților comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1), inclusiv punerea la dispoziție a sprijinului științific și tehnic;
- (c) asigurarea respectării termenelor prevăzute de legislația comunitară privind adoptarea avizelor Agenției;
- (d) asigurarea unei coordonări adecvate între comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1);

- (e) pregătirea proiectului de previziune a veniturilor și cheltuielilor Agenției, cât și de execuția bugetară;
- (f) toate aspectele legate de personal;
- (g) asigurarea secretariatului consiliului de administrație.

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

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

Articolul 65

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

De asemenea, doi reprezentanți ai organizațiilor pacienților, un reprezentant al organizațiilor medicilor și un reprezentant al organizațiilor medicilor veterinari sunt numiți de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie care cuprinde un număr mult mai mare de nume decât numărul posturilor vacante. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de trei luni de la data notificării, Parlamentul European prezintă punctul său de vedere Consiliului, care numește apoi consiliul de administrație.

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

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

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

(4) Durata mandatului reprezentanților este de trei ani. Mandatul poate fi reînnoit.

(5) Consiliul de administrație își alege președintele dintre membrii săi.

Durata mandatului președintelui este de trei ani și expiră la data la care acesta încetează să mai fie membru al consiliului de administrație. Mandatul poate fi reînnoit o singură dată.

(6) Hotărârile consiliului de administrație sunt adoptate cu o majoritate de două treimi din membrii săi.

(7) Consiliul de administrație își adoptă regulamentul de procedură.

(8) Consiliul de administrație poate invita președinții comitetelor științifice să participe la întruniri, dar fără drept de vot.

(9) Consiliul de administrație aprobă planul de lucru anual al Agenției și îl înaintează Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și statelor membre.

(10) Consiliul de administrație adoptă raportul anual de activitate al Agenției și îl înaintează până la 15 iunie Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European, Curții de Conturi și statelor membre.

Articolul 66

Consiliul de administrație:

(a) adoptă un aviz privind regulamentul de procedură al Comitetului pentru medicamente de uz uman și al Comitetului pentru produse medicinale veterinare (articolul 61);

(b) adoptă proceduri de prestare a serviciilor științifice (articolul 62);

(c) numește directorul executiv (articolul 64);

(d) adoptă programul de lucru anual și îl prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și statelor membre (articolul 65);

- (e) aprobă raportul anual de activitate al Agenției și îl prezintă până la 15 iunie Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European, Curții de Conturi și statelor membre (articolul 65);
- (f) adoptă bugetul Agenției (articolul 67);
- (g) adoptă dispozițiile financiare interne (articolul 67);
- (h) adoptă dispoziții de punere în aplicare a regulamentului privind personalul (articolul 75);
- (i) stabilește contacte cu părțile interesate și precizează condițiile aplicabile (articolul 78);
- (j) adoptă dispoziții privind acordarea de asistență companiilor farmaceutice (articolul 79);
- (k) adoptă norme care asigură accesul public la informațiile privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor (articolul 80).

Capitolul 2

Dispoziții financiare

Articolul 67

- (1) Proiectul de buget al tuturor veniturilor și cheltuielilor Agenției este întocmit pentru fiecare exercițiu financiar, corespunzător anului calendaristic, și este evidențiat în bugetul Agenției.
- (2) Veniturile și cheltuielile din buget sunt echilibrate.
- (3) Veniturile Agenției provin din contribuții comunitare și taxe plătite de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor comunitare de comercializare și pentru alte servicii prestate de Agenție.

Parlamentul European și Consiliul (denumite în continuare „autoritatea bugetară”) reexaminează, când este necesar, nivelul contribuției comunitare pe baza evaluării necesarului și ținând seama de nivelul taxelor.
- (4) Activitățile legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței beneficiază de finanțare publică corespunzătoare sarcinilor încredințate.

- (5) Cheltuielile Agenției includ remunerarea personalului, costuri administrative și de infrastructură, cheltuielile de exploatare cât și cele rezultate din contracte încheiate cu terți.
- (6) În fiecare an, consiliul de administrație întocmește, pe baza unui proiect elaborat de directorul executiv, o estimare a veniturilor și cheltuielilor Agenției pentru exercițiul financiar următor. Această estimare, care cuprinde un proiect al planului de personal, este înaintată Comisiei de către consiliul de administrație până la 31 martie.
- (7) Estimarea este înaintată de Comisie autorității bugetare împreună cu proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene.
- (8) Pe baza estimării, Comisia introduce în proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene estimările pe care le consideră necesare pentru planul de personal și volumul subvențiilor care urmează să fie prelevate din bugetul general, pe care le prezintă autorității bugetare în conformitate cu articolul 272 din tratat.
- (9) Autoritatea bugetară autorizează creditele pentru subvenționarea Agenției.

Autoritatea bugetară adoptă planul de personal al Agenției.

- (10) Bugetul este adoptat de consiliul de administrație și devine definitiv după adoptarea definitivă a bugetului general al Uniunii Europene. După caz, este ajustat în mod corespunzător.
- (11) Orice modificare a planului de personal și a bugetului face obiectul unui buget rectificativ care este înaintat autorității bugetare, spre informare.
- (12) Consiliul de administrație notifică, cât mai repede posibil, autorității bugetare intenția sa de a pune în aplicare oricare proiect care poate avea consecințe financiare importante asupra finanțării bugetului său, în special proiecte legate de proprietate, precum închirierea sau achiziția de clădiri, și informează Comisia despre acest subiect.

În cazul în care o ramură a autorității bugetare și-a anunțat intenția de a emite un aviz, ea transmite acest aviz consiliului de administrație în termen de șase săptămâni de la data notificării proiectului.

Articolul 68

- (1) Directorul executiv execută bugetul Agenției.

- (2) Până la data de 1 martie a fiecărui exercițiu financiar următor, contabilul Agenției comunică situația financiară provizorie contabilului Comisiei, însoțită de un raport privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului financiar respectiv. Contabilul Comisiei consolidează situația conturilor provizorii ale instituțiilor și organismelor descentralizate în conformitate cu articolul 128 din regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene¹ (denumit în continuare „regulamentul financiar general”).
- (3) Până la data de 31 martie a fiecărui exercițiu financiar următor, contabilul Comisiei înaintează Curții de Conturi situația financiară provizorie a Agenției, însoțită de un raport privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului financiar respectiv. Raportul privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului este de asemenea înaintat Parlamentului European și Consiliului.
- (4) La primirea observațiilor Curții de Conturi cu privire la situația financiară provizorie a Agenției, în conformitate cu articolul 129 din regulamentul financiar general, directorul executiv întocmește situația financiară definitivă a Agenției pe propria sa răspundere și o înaintează consiliului de administrație, spre avizare.
- (5) Consiliul de administrație al Agenției emite un aviz cu privire la situația financiară definitivă a Agenției.
- (6) Până la data de 1 iulie a fiecărui exercițiu financiar următor, directorul executiv înaintează Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi situația financiară definitivă însoțită de avizul consiliului de administrație.
- (7) Situația financiară definitivă este publicată.
- (8) Până la 30 septembrie, directorul executiv al Agenției transmite Curții de Conturi un răspuns la observațiile acesteia. De asemenea, acesta transmite acest răspuns consiliului de administrație.
- (9) Directorul executiv înaintează Parlamentului European, la cererea acestuia, toate informațiile necesare pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul financiar în cauză, în conformitate cu articolul 146 alineatul (3) din regulamentul financiar general.

¹ Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene (JO L 248, 16.9.2002, p. 1).

(10) Înainte de data de 30 aprilie a anului N + 2, pe baza recomandării Consiliului care hotărăște cu majoritate calificată, Parlamentul European acordă directorului executiv descărcarea de gestiune cu privire la execuția bugetului pentru anul N.

(11) Normele financiare aplicabile Agenției sunt adoptate de consiliul de administrație, după consultarea Comisiei. Acestea nu pot deroga de la dispozițiile Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2343/2002 al Comisiei din 19 noiembrie 2002 privind regulamentul financiar cadru pentru organismele menționate la articolul 185 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene¹, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar în mod expres pentru funcționarea Agenției și cu aprobarea prealabilă a Comisiei.

Articolul 69

(1) Pentru a combate fraudă, corupția și alte activități ilegale, se aplică fără restricție dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF)².

(2) Agenția aplică Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 privind investigațiile interne efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) și adoptă fără întârziere dispozițiile corespunzătoare aplicabile tuturor angajaților Agenției.

Articolul 70

(1) Structura și nivelul taxelor menționate la articolul 67 alineatul (3) sunt stabilite de Consiliu care hotărăște în condițiile prevăzute de tratat, la propunerea Comisiei, după ce Comisia a consultat organizațiile care reprezintă interesele industriei farmaceutice la nivel comunitar.

(2) Cu toate acestea, se adoptă dispoziții în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2) care stabilesc situațiile în care întreprinderile mici și mijlocii pot plăti taxe mai mici, amâna plata acestora sau beneficia de sprijin administrativ.

¹ JO L 357, 31.12.2002, p. 72.

² JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

Capitolul 3

Dispoziții generale privind Agenția

Articolul 71

Agenția are personalitate juridică. Aceasta se bucură în toate statele membre de capacitatea juridică cea mai largă acordată persoanelor juridice în conformitate cu dreptul intern. Aceasta poate în special să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobiliare și imobiliare și poate fi parte în justiție.

Articolul 72

(1) Răspunderea contractuală a Agenției este reglementată de legea aplicabilă contractului în cauză. Curtea de Justiție a Comunităților Europene este competentă în temeiul oricărei clauze compromisorii incluse în contractul încheiat de Agenție.

(2) În cazul răspunderii necontractuale, în conformitate cu principiile generale comune legislației statelor membre, Agenția repară toate prejudiciile create de ea sau de agenții săi în exercițiul funcțiunii.

Curtea de Justiție este competentă în orice litigiu referitor la compensațiile oricăror prejudicii.

(3) Răspunderea personală a agenților săi față de Agenție este reglementată de normele aplicabile personalului Agenției.

Articolul 73

Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, Consiliului și Comisiei se aplică documentelor pe care le deține Agenția¹.

Agenția deschide un registru în conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pentru a face disponibile toate documentele supuse accesului public în temeiul prezentului regulament.

Consiliul de administrație adoptă măsurile de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

¹ JO L 145, 31.5.2001, p. 43

Deciziile luate de Agenție în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot conduce la depunerea unei plângeri la Ombudsman sau face obiectul unei acțiuni la Curtea de Justiție, în condițiile prevăzute la articolele 195 și respectiv 230 din tratat.

Articolul 74

Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică Agenției.

Articolul 75

Personalul Agenției se supune normelor aplicabile funcționarilor și altor agenți ai Comunităților Europene. Agenția exercită față de personalul său puterile care au fost transmise autorității investite cu putere de numire în funcție.

Consiliul de administrație adoptă, de comun acord cu Comisia, dispozițiile necesare de punere în aplicare.

Articolul 76

Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1), experții și funcționarii și alți agenți ai Agenției nu trebuie să divulge, nici după încetarea atribuțiilor lor, informații care, prin natura lor, fac obiectul secretului profesional.

Articolul 77

Comisia poate invita, cu acordul consiliului de administrație și al comitetului relevant, reprezentanți ai organizațiilor internaționale interesate de armonizarea reglementărilor aplicabile medicamentelor să participe ca observatori la lucrările agenției. Condițiile de participare sunt stabilite în prealabil de către Comisie.

Articolul 78

(1) Consiliul de administrație stabilește, cu acordul Comisiei, contacte adecvate între Agenție și reprezentanții industriei, ai consumatorilor și pacienților și ai personalului medico-sanitar. Aceste contacte pot include participarea observatorilor la anumite activități ale Agenției, în condițiile stabilite în prealabil de către consiliul de administrație, cu acordul Comisiei.

(2) Comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) și orice grupuri de lucru și grupuri științifice consultative constituite în conformitate cu articolul menționat stabilesc, în ceea ce privește aspectele de ordin general, contacte cu caracter consultativ cu părțile interesate în utilizarea medicamentelor, în special organizații ale pacienților și asociații profesionale din domeniul sănătății. Raportorii numiți de aceste comitete pot stabili contacte cu caracter consultativ cu reprezentanții organizațiilor pacienților și ai asociațiilor profesionale din domeniul sănătății relevante pentru indicația medicamentului în cauză.

Articolul 79

Consiliul de administrație adoptă măsurile necesare pentru a oferi asistență întreprinderilor la prezentarea cererilor privind produsele medicinale veterinare, în cazul în care aceste produse dispun de piețe limitate sau sunt destinate combaterii bolilor cu caracter regional.

Articolul 80

Pentru a asigura un nivel adecvat de transparență, consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv și cu acordul Comisiei, norme menite să asigure accesul public la informațiile cu caracter normativ, științific sau tehnic privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor și care nu au caracter confidențial.

Regulamentul intern și procedurile Agenției, comitetelor și grupurilor sale de lucru se pun la dispoziția publicului la sediul Agenției și pe internet.

TITLUL V

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 81

(1) Toate deciziile privind acordarea, respingerea, variația, suspendarea, retragerea sau revocarea unei autorizații de comercializare, luate în conformitate cu prezentul regulament, prezintă în detaliu motivele pe care se întemeiază. Aceste decizii se comunică părții interesate.

(2) Acordarea, respingerea, variația, suspendarea, retragerea sau revocarea unei autorizații de comercializare a unui medicament reglementată de prezentul regulament se realizează numai pe baza procedurilor și pentru motivele stabilite de prezentul regulament.

Articolul 82

(1) Unul și același medicament nu poate face decât obiectul unei singure autorizații acordate unui solicitant.

Cu toate acestea, Comisia autorizează același solicitant să prezinte Agenției mai multe cereri pentru același medicament atunci când există motive obiective și verificabile legate de sănătatea publică privind accesul personalului medico-sanitar și/sau al pacienților la medicamentul în cauză sau din motive de comercializare mixtă.

(2) În ceea ce privește medicamentele de uz uman, articolul 98 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică medicamentelor autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(3) Fără să aducă atingere caracterului unic, comunitar al conținutului documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a), (b), (c) și (d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale („design”) pentru un medicament determinat care face obiectul unei singure autorizații.

Articolul 83

(1) Prin derogare de la articolul 6 din Directiva 2001/83/CE, statele membre pot dispune ca un medicament de uz uman care se încadrează în categoriile menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament să fie disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță.

(2) În sensul prezentului articol, „folosire în tratamente de ultimă instanță” înseamnă că un medicament care se încadrează în categoriile menționate la articolul 3 alineatul (1) și (2) devine disponibil, din motive caritabile, pentru un grup de pacienți suferind de maladii invalidante, cronice sau grave sau de maladii despre care se consideră că le pun viața în pericol și care nu pot fi tratați în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat. Medicamentul în cauză trebuie să facă obiectul unei cereri de autorizație de comercializare în conformitate cu articolul 6 din prezentul regulament sau să fie în etapa de studiu clinic.

(3) Un stat membru notifică Agenția atunci când recurge la posibilitatea prevăzută la alineatul (1).

- (4) Atunci când se are în vedere folosirea în tratamente de ultimă instanță, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate adopta, după consultarea producătorului sau a solicitantului, avize privind condițiile de utilizare, condițiile de distribuire și pacienții vizați. Avizele sunt actualizate cu regularitate.
- (5) Statele membre țin seama de orice aviz disponibil.
- (6) Agenția ține la zi o listă a avizelor adoptate în conformitate cu alineatul (4), care este publicată pe situl său. Articolul 24 alineatul (1) și articolul 25 se aplică *mutatis mutandis*.
- (7) Avizele menționate la alineatul (4) nu aduc atingere răspunderii civile sau penale care revine producătorului sau solicitantului autorizației de comercializare.
- (8) În cazul în care s-a stabilit un program de folosire în tratamente de ultimă instanță, solicitantul se asigură că pacienții care participă la acest program au de asemenea acces la noul medicament în intervalul de timp dintre autorizare și introducerea pe piață.
- (9) Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2001/20/CE și nici articolului 5 din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 84

- (1) Fără a se aduce atingere Protocolului privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene, fiecare stat membru stabilește sancțiunile care urmează să se aplice în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament sau a regulamentelor adoptate în temeiul său și ia toate măsurile necesare pentru aplicarea lor. Sancțiunile sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

Statele membre informează Comisia despre aceste dispoziții până la 31 decembrie 2004 și notifică toate modificările ulterioare cât mai rapid posibil.

- (2) Statele membre informează de îndată Comisia despre orice litigiu survenit în legătură cu încălcarea prezentului regulament.

(3) La cererea Agenției, Comisia poate aplica sancțiuni financiare deținătorilor autorizațiilor de comercializare acordate în conformitate cu prezentul regulament în cazul nerespectării anumitor obligații prevăzute în legătură cu autorizațiile. Sumele maxime, cât și condițiile și metodele de colectare a acestor sancțiuni se stabilesc în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (2).

Comisia publică numele deținătorilor autorizațiilor de comercializare în cauză, valoarea și motivele sancțiunilor financiare impuse.

Articolul 85

Prezentul regulament nu afectează competențele acordate Autorității europene pentru Siguranța Alimentară instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002¹.

Articolul 86

Cel puțin odată la zece ani, Comisia publică un raport general privind experiența dobândită din aplicarea procedurilor prevăzute în prezentul regulament, la titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE și la titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/82/CE.

Articolul 87

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman înființat în temeiul articolului 121 din Directiva 2001/83/CE și de Comitetul permanent pentru produse medicinale veterinare înființat în temeiul articolului 89 din Directiva 2001/82/CE.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este de trei luni.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică articolele 4 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8.

¹ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de înființare a Autorității europene pentru siguranța alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

Termenul prevăzut la articolul 4 alineatul (3) din Decizia 1999/468/CE este de o lună.

(4) Comitetele își adoptă regulamentul de procedură.

Articolul 88

Regulamentul (CEE) nr. 2309/93/CE se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 89

Perioadele de protecție prevăzute la articolul 14 alineatul (11) și la articolul 39 alineatul (10) nu se aplică medicamentelor de referință pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de data menționată la articolul 90 al doilea paragraf.

Articolul 90

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

Prin derogare de la primul paragraf, titlurile I, II, III și V se aplică de la 20 noiembrie 2005, iar anexa punctul 3 a cincea și a șasea liniuță se aplică de la 20 mai 2008.

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

Adoptat la Strasbourg, 31 martie 2004.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Pentru Consiliu

Președintele

D. ROCHE

ANEXĂ

MEDICAMENTE CARE URMEAZĂ SĂ FIE AUTORIZATE DE COMUNITATE

1. Medicamente obținute prin oricare din următoarele procese biotehnologice:
 - tehnologia ADN-ului recombinant;
 - expresia controlată a codificării genelor pentru proteine biologic active în celulele procariote și eucariote, inclusiv celule transformate de mamifere;
 - metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali.

2. Produse medicinale veterinare destinate în principal utilizării în scopul optimizării randamentului pentru a promova creșterea sau pentru a spori producția animalelor.

3. Medicamente de uz uman care conțin o nouă substanță activă care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, nu a fost autorizată în Comunitate și pentru care indicația terapeutică este tratamentul oricăreia dintre următoarele boli:
 - sindromul imunodeficienței dobândite;
 - cancer;
 - maladii neurodegenerative;
 - diabet;

și începând de la 20 mai 2008

 - maladii autoimune și alte disfuncții imunitare;
 - maladii virale.

După 20 mai 2008, Comisia poate prezenta, consultând Agenția, orice propunere adecvată de modificare a prezentului punct, iar Consiliul hotărăște asupra propunerii cu majoritate calificată.

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