

**Bruxelles, 28 septembrie 2026
(OR. en)**

**7105/2/26
REV 2**

**Dosar interinstituțional:
2023/0131(COD)**

**SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
*PARLNAT***

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: Poziție în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării
REGULAMENTULUI PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și
supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care
reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a
Regulamentelor (CE) nr. 1394/2007 și (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a
Regulamentelor (CE) nr. 141/2000, (CE) nr. 726/2004 și
(CE) nr. 1901/2006
- Adoptată de Consiliu la 28 septembrie 2026

REGULAMENTUL (UE) 2026/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

**de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea
medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează
Agenția Europeană pentru Medicamente,
de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1394/2007 și (UE) nr. 536/2014
și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 141/2000, (CE) nr. 726/2004 și (CE) nr. 1901/2006**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Poziția Parlamentului European din 10 aprilie 2024 (JO C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) și poziția în primă lectură a Consiliului din 28 septembrie 2026 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

întrucât:

- (1) Legislația farmaceutică a Uniunii privind medicamentele autorizate prin procedura centralizată, stabilită, printre altele, în Regulamentele (CE) nr. 141/2000³, (CE) nr. 726/2004⁴ și (CE) nr. 1901/2006⁵ ale Parlamentului European și ale Consiliului, a permis autorizarea în Uniune a unor medicamente cu un înalt nivel de calitate, sigure și eficiente, contribuind la un nivel ridicat de sănătate publică și la buna funcționare a pieței interne a produselor respective.
- (2) „Strategia farmaceutică pentru Europa”, adoptată de Comisie în Comunicarea sa din 25 noiembrie 2020, marchează un punct de cotitură, adăugând noi obiective-cheie. Aceasta urmărește să creeze un mediu atractiv pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente în Uniune, precum și un cadru modern care să pună la dispoziția pacienților și a sistemelor de sănătate medicamente inovatoare și consacrate la prețuri accesibile. Urmărește, de asemenea, să consolideze combaterea deficitelor de medicamente, să asigure securitatea aprovizionării și să răspundă preocupărilor legate de mediu.

³ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Garantarea faptului că pacienții primesc medicamentele de care au nevoie, atunci când au nevoie de ele, indiferent unde locuiesc în Uniune, constituie un obiectiv central al abordării Comisiei, astfel cum se arată în Comunicarea sa din 22 mai 2024 intitulată „Uniunea europeană a sănătății: acționăm împreună pentru sănătatea oamenilor”. Asigurarea competitivității industriei farmaceutice europene, garantând în același timp o mai mare disponibilitate a medicamentelor și un acces mai echitabil și în timp util pentru pacienți, reprezintă un obiectiv-cheie al reformei farmaceutice a Uniunii, astfel cum a fost propusă de Comisie în aprilie 2023.
- (4) Comunicarea Comisiei din 24 octombrie 2023 intitulată „Abordarea deficitelor de medicamente în UE” a prezentat măsuri-cheie menite să remedieze deficitele critice de medicamente și să consolideze securitatea aprovizionării în Uniune, anticipând măsurile prevăzute de un regulament revizuit privind produsele farmaceutice. Printre altele, comunicarea respectivă a avut în vedere o primă listă informală de medicamente critice a Uniunii și lansarea unui mecanism european voluntar de solidaritate pentru medicamente, care să permită ca statele membre să solicite sprijin din partea altor state membre, precum și redistribuirea stocurilor disponibile în caz de deficit.
- (5) Remedierea accesului inegal al pacienților la medicamente a devenit o prioritate-cheie a Strategiei farmaceutice pentru Europa, astfel cum au subliniat Consiliul și Parlamentul European. Statele membre și Parlamentul European au solicitat mecanisme și stimulente revizuite care să permită dezvoltarea de medicamente adaptate la nivelul nevoilor medicale nesatisfăcute, asigurând în același timp transparența procesului, accesul pacienților la medicamente și disponibilitatea, precum și accesibilitatea financiară a medicamentelor în toate statele membre.

- (6) Modificările anterioare ale legislației farmaceutice a Uniunii au abordat accesul la medicamente, prevăzând o evaluare accelerată a cererilor de acordare a unei autorizații de punere pe piață sau permițând acordarea de autorizații de punere pe piață condiționate pentru medicamentele care răspund unor nevoi medicale nesatisfăcute. Deși aceste măsuri au accelerat autorizarea unor terapii inovatoare și promițătoare în unele domenii, medicamentele nu ajung întotdeauna la pacient, iar pacienții din Uniune au în continuare niveluri diferite de acces la medicamente. În plus, numeroase priorități în materie de sănătate publică rămân neabordate.
- (7) Pandemia de COVID-19 a evidențiat și mai mult o serie de aspecte critice care impun o reformă a legislației farmaceutice a Uniunii pentru a consolida reziliența acesteia, îmbunătățind totodată disponibilitatea medicamentelor și asigurând faptul că aceasta contribuie la satisfacerea nevoilor de sănătate publică și este în serviciul cetățenilor în toate circumstanțele.
- (8) Din motive de claritate juridică și simplificare și având în vedere necesitatea de a reforma legislația farmaceutică a Uniunii, dispozițiile juridice aplicabile medicamentelor autorizate prin procedura centralizată ar trebui să fie integrate într-un nou regulament.

- (9) Produsele medicinale veterinare sunt reglementate de Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului⁶. Medicamentele respective nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, cu excepția anumitor dispoziții privind guvernanta și atribuțiile generale ale Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) prevăzute în prezentul regulament care li se aplică în continuare. Atribuțiile specifice ale agenției privind produsele medicinale veterinare sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 și în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁷.
- (10) Fără a aduce atingere dispozițiilor prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, care rămân aplicabile produselor medicinale veterinare, pentru a spori securitatea juridică, prezentul regulament ar trebui să stabilească anumite condiții pentru introducerea pe piață a medicamentelor autorizate de Uniune, să confere agenției competențe de monitorizare a distribuției medicamentelor autorizate de Uniune, să definească responsabilitățile privind normele de transparență pentru activitatea agenției și, în cazul nerespectării prezentului regulament și a condițiilor din autorizațiile de punere pe piață acordate în temeiul procedurilor pe care le stabilește, să specifice sancțiunile și procedurile de punere în aplicare a acestora.

⁶ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologice active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Este necesar să se prevadă punerea în aplicare coordonată a procedurilor Uniunii privind autorizația de punere pe piață a medicamentelor și a procedurilor statelor membre privind autorizația de punere pe piață, care au fost deja armonizate în mare măsură prin Directiva (UE) 2026/... a Parlamentului European și a Consiliului⁸⁺.
- (12) Domeniul de aplicare al prezentului regulament în ceea ce privește medicamentele autorizate prin procedura centralizată trebuie să fie adaptat la realitățile pieței și la evoluția tehnologică, precum și la necesitatea de a asigura o evaluare centralizată a anumitor categorii de medicamente. Pe baza raportului Comisiei din 31 august 2021, adresat Parlamentului European și Consiliului, privind experiența dobândită ca urmare a procedurilor de autorizare și monitorizare a medicamentelor de uz uman, s-a dovedit necesar să se îmbunătățească funcționarea procedurilor de autorizare a comercializării în vederea introducerii de medicamente pe piața internă și să se modifice anumite aspecte administrative referitoare la agenție. În plus, cadrul de reglementare ar trebui să fie adaptat la condițiile actuale de piață și la realitatea economică, menținându-se în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a mediului. Din raport reiese că anumite proceduri operaționale trebuie să fie corectate și adaptate pentru a se ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice. Din raport reiese, de asemenea, că ar trebui să fie menținute principiile generale stabilite anterior care reglementează procedura centralizată de acordare a autorizațiilor de punere pe piață (denumită în continuare „procedura centralizată”).

⁸ Directiva (UE) 2026/... a Parlamentului European și a Consiliului din ... privind Codul Uniunii referitor la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivelor 2001/83/CE și 2009/35/CE (JO L, ..., ELI: ...).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)] și și a se introduce numărul, data adoptării și referința de publicare ale directivei respective, inclusiv numărul său ELI, în nota de subsol aferentă.

- (13) În ceea ce privește domeniul de aplicare al prezentului regulament, autorizarea antimicrobienele la nivelul Uniunii este în interesul sănătății pacienților și, prin urmare, ar trebui să fie posibilă autorizarea acestora prin procedura centralizată.
- (14) Medicamentele pentru boli rare și cele pentru copii ar trebui să fie supuse aceluiași dispoziții ca orice alt medicament în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea acestora, de exemplu în ceea ce privește procedurile de acordare a autorizațiilor de punere pe piață și cerințele privind farmacovigilența, calitatea și evaluarea riscurilor pentru mediu. Acestor medicamente li se aplică însă și cerințe specifice. Astfel de cerințe, care sunt în prezent prevăzute în acte legislative separate, ar trebui să fie integrate în prezentul regulament pentru a se asigura claritatea și coerența tuturor măsurilor aplicabile acestor medicamente.
- (15) În vederea menținerii unui nivel ridicat de evaluare științifică a medicamentelor noi și a medicamentelor care vor deservi întreaga populație a Uniunii, procedura centralizată ar trebui să fie obligatorie pentru medicamentele de înaltă tehnologie, în special pentru cele care rezultă din procese biotehnologice, și pentru medicamentele de terapie avansată, antimicrobienele prioritare, medicamentele orfane, medicamentele autorizate în conformitate cu o autorizație de punere pe piață pentru uz pediatric și orice medicament care conține o substanță activă nouă. În plus, domeniul de aplicare obligatoriu al procedurii centralizate ar trebui să fie aliniat la cel prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În consecință, procedura centralizată ar trebui să se aplice în continuare medicamentelor care conțin o substanță activă nouă autorizată între 20 mai 2004 și data aplicării prezentului regulament, pentru indicațiile enumerate în anexa I la prezentul regulament.

- (16) Pentru medicamentele de uz uman, ar trebui să se prevadă, de asemenea, accesul opțional la procedura centralizată în cazul în care o procedură unică oferă valoare adăugată pentru pacienți. Procedura centralizată ar trebui să rămână opțională pentru medicamentele care nu se încadrează în categoriile care fac obiectul autorizației de punere pe piață acordate prin procedura centralizată, dar care sunt totuși inovatoare din punct de vedere terapeutic. Este oportun să se extindă accesul la procedura menționată pentru medicamentele care, deși nu sunt neapărat inovatoare, ar putea totuși aduce beneficii societății sau pacienților, inclusiv pacienților pediatrici, în special dacă sunt autorizate la nivelul Uniunii încă de la început, cum ar fi anumite medicamente care pot fi eliberate fără prescripție medicală. Această opțiune ar putea fi extinsă la medicamentele generice și la medicamentele biosimilare autorizate de Uniune, cu condiția ca acest lucru să nu submineze armonizarea realizată la evaluarea medicamentului de referință și nici rezultatele evaluării respective. În același timp, pentru a asigura o disponibilitate pe scară largă a medicamentelor generice, există posibilitatea ca aceste medicamente să fie autorizate de autoritățile competente ale statelor membre, chiar dacă se bazează pe un medicament de referință autorizat prin procedura centralizată.

- (17) Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea”) a statuat în repetate rânduri că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de tratate. În conformitate cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „Carta”), în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Procedura centralizată asigură o evaluare științifică la standarde ridicate și aduce beneficii semnificative populației de pacienți din Uniune, în special în ceea ce privește medicamentele inovatoare care pot îmbunătăți prevenirea, diagnosticarea și tratamentul bolilor, precum și viețile pacienților. Pe lângă obiectivul său de a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice la nivelul Uniunii, procedura centralizată aduce, de asemenea, mai multă claritate și o eficiență sporită sistemului de autorizare al Uniunii. Acest lucru le permite solicitantului de autorizare de punere pe piață (denumit în continuare „solicitantul”) pentru astfel de medicamente să beneficieze de un acces mai ușor și armonizat la piața internă. Adesea, însă, aceste medicamente inovatoare nu sunt disponibile în mod uniform în întreaga Uniune. Drept rezultat, pacienții au niveluri diferite de acces în funcție de statul membru în care locuiesc. Respectând pe deplin drepturile fundamentale și fără a aduce atingere dispozițiilor tratatelor, inclusiv dispozițiilor privind libera circulație a mărfurilor și normelor comune privind concurența, este esențial ca deținătorii de autorizații de punere pe piață care obțin o autorizație de punere pe piață acordată prin procedura centralizată pentru astfel de medicamente să depună toate eforturile pentru a le introduce pe piață în toate statele membre.

Acest lucru este necesar pentru a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în întreaga Uniune, pentru a elimina obstacolele din cadrul pieței interne și pentru a consolida accesul la aceste produse în întreaga Uniune, având în vedere rolul esențial al medicamentelor în asigurarea unei oferte terapeutice largi și adecvate pentru pacienții din Uniune. Deținătorii de autorizații de punere pe piață ar trebui nu numai să respecte legislația și procedurile naționale care vizează introducerea pe piață și furnizarea de medicamente la nivel național, ci și să depună toate eforturile pentru a respecta cerințele specifice privind introducerea pe piață și furnizarea unui medicament într-un stat membru prevăzute de Directiva (UE) 2026/...⁺, care permit statelor membre să semnaleze direct întreprinderilor interesul lor de a li se furniza un anumit medicament nou. În consecință, deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament autorizat prin procedura centralizată care face obiectul protecției normative sau al drepturilor de proprietate intelectuală ar trebui să se asigure că medicamentul este introdus pe piață și furnizat în conformitate cu nevoile populațiilor de pacienți din toate statele membre. Totuși, această obligație nu trebuie să compromită viabilitatea financiară a întreprinderii și nici nu trebuie să se considere că obligația este încălcată în cazul în care factori externi pe care întreprinderea nu îi poate controla fac imposibilă furnizarea medicamentului în cauză în toate statele membre.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (18) Înființarea agenției prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului⁹, care a fost abrogat de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, a permis consolidarea evaluării științifice și a monitorizării medicamentelor în Uniune, în special prin intermediul organismelor și comitetelor sale științifice pentru care autoritățile competente din statele membre pun la dispoziție experți și competențe de specialitate, asigurând o evaluare independentă de înaltă calitate. Întrucât prezentul regulament înlocuiește Regulamentul (CE) nr. 726/2004, agenția, anterior înființată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, ar trebui să își continue activitatea în temeiul prezentului regulament.
- (19) Experiența dobândită în ceea ce privește funcționarea sistemului de reglementare a arătat că structura existentă a comitetelor multiștiințifice ale agenției contribuie adesea la complexitatea procesului de evaluare științifică între comitete, la suprapunerea lucrărilor și la utilizarea neoptimizată a competențelor de specialitate și a resurselor. În plus, agenția și autoritățile competente ale statelor membre se confruntă cu provocări legate de faptul că dispun de o capacitate și de competențe de specialitate adecvate limitate pentru a face față numărului tot mai mare de proceduri legate de medicamentele existente și de evaluarea medicamentelor noi, în special a medicamentelor inovatoare și complexe de ultimă generație.
- (20) Comitetele științifice, cum ar fi Comitetul pentru terapii avansate, au avut un rol esențial în asigurarea competențelor de specialitate și a consolidării capacităților într-un domeniu tehnologic emergent. Acum însă, după mai mult de 15 ani, medicamentele de terapie avansată sunt mai comune. Integrarea evaluării acestora în activitatea Comitetului pentru medicamente de uz uman va facilita evaluarea științifică a medicamentelor din aceeași clasă terapeutică, independent de tehnologia pe care se bazează.

⁹ Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, 24.8.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Pentru a optimiza funcționarea și eficiența sistemului de reglementare, structura comitetelor științifice ale agenției este simplificată și redusă la două comitete principale pentru medicamente de uz uman, și anume Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.
- (22) Simplificarea procedurilor nu ar trebui să aibă un impact asupra standardelor sau a calității evaluării științifice a medicamentelor pentru a se garanta calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor. Aceasta ar trebui, de asemenea, să permită reducerea perioadei de evaluare științifică de la 210 zile la 180 de zile.
- (23) Comitetele științifice ale agenției ar trebui să fie susținute în îndeplinirea sarcinilor lor de evaluare de grupuri de lucru, însă păstrează întreaga răspundere pentru avizele științifice pe care le emit. Respectivul grupuri de lucru ar trebui să fie deschise experților din lumea științifică numiți în acest scop.
- (24) Agenția și comitetele sale ar trebui, dacă este necesar, să înființeze grupuri de lucru adecvate pentru a asigura competențele de specialitate potrivite pentru evaluarea medicamentelor, inclusiv un grup de lucru pentru evaluarea riscurilor pentru mediu. Grupul de lucru respectiv ar trebui să dispună de competențele științifice de specialitate necesare pentru a descrie și a evalua riscurile pentru mediu legate de utilizarea și eliminarea medicamentelor, precum și măsurile de atenuare a acestor riscuri.

- (25) Competențele de specialitate ale Comitetului pentru terapii avansate, ale Comitetului pentru medicamente orfane, ale Comitetului pediatric și ale Comitetului pentru medicamente din plante se mențin prin intermediul grupurilor de lucru, al grupurilor consultative și al unui grup de experți, care sunt organizate pe baza diferitelor domenii de specialitate și care își pun contribuțiile la dispoziția Comitetului pentru medicamente de uz uman și a Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Această structură oferă Comitetului pentru medicamente de uz uman și Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență posibilitatea de a apela la experți științifici suplimentari care să le pună la dispoziție contribuții și recomandări specifice cu privire la anumite aspecte evidențiate în cursul evaluării. În plus, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății pot face parte din grupul de experți pe baza competențelor lor de specialitate. Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sunt formate din experți din toate statele membre, în timp ce grupurile de lucru și grupurile de experți sunt alcătuite în majoritate din experți numiți de statele membre, pe baza competențelor lor de specialitate, și, dacă este necesar, din experți externi. Modelul raportorilor rămâne neschimbat. Creșterea eficienței, implicarea competențelor științifice de specialitate adecvate și reprezentarea geografică largă în rândul experților din cadrul comitetelor științifice și al grupurilor de lucru vor fi asigurate ca parte a strategiei privind gestionarea organizațională și sistemele de control intern. Reprezentarea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății, cu competențe de specialitate într-o gamă largă de domenii, inclusiv în domeniul bolilor rare și pediatrice, este asigurată în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman și al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, pe lângă grupurile de lucru dedicate care reprezintă pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății. Ar trebui să se pună la dispoziția publicului informații privind componența și activitatea comitetelor și grupurilor de lucru.

- (26) Este esențial nu numai ca competențele de specialitate ale experților să fie păstrate în cadrul grupurilor de lucru și al unui grup de experți, ci și ca competențele de specialitate relevante să fie extinse pentru a acoperi tehnologiile emergente, pentru a include competențe de specialitate din partea unui grup mai larg de state membre și pentru a permite agenției să își îndeplinească în continuare obligațiile la cel mai înalt nivel științific. De asemenea, este esențial ca experții să poată face schimb de cunoștințe, să își poată extindă competențele prin programe de formare, cum ar fi cele oferite de Centrul de formare al rețelei UE, și să se poată implica în activități de învățare la locul de muncă, inclusiv în calitate de raportori în formare ori prin mentorat și participarea la discuții pe teme de interes în cadrul grupurilor de lucru, al grupurilor de experți științifici europeni și al altor foruri relevante.
- (27) Domeniul de activitate al comitetelor științifice ale agenției ar trebui să fie extins, iar metodele lor de funcționare și structura lor ar trebui să fie modernizate. Prin urmare, este important să se asigure prezența reprezentanților pacienților și ai profesioniștilor din domeniul sănătății în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman, deoarece acesta este principalul comitet de evaluare al agenției.
- (28) Comitetul pentru medicamente de uz uman ar trebui să fie singurul responsabil de pregătirea avizelor agenției cu privire la toate aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

- (29) Reprezentanții pacienților și ai profesioniștilor din domeniul sănătății atât în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman, cât și al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, ar trebui să fie selectați de Comisie, pe baza unei cereri publice de exprimare a interesului. Profesioniștii din domeniul sănătății pot fi reprezentați de medici și farmaciști. La numirea acestor reprezentanți ar trebui să se asigure o reprezentare echilibrată a specialităților medicale și a bolilor în rândul membrilor și supleanților numiți, precum și existența unor norme solide privind prevenirea conflictelor de interese, inclusiv financiare sau de altă natură, în industria farmaceutică sau a dispozitivelor medicale, conflicte care ar putea afecta imparțialitatea reprezentanților.
- (30) Structura și funcționarea diferitelor organisme ale agenției ar trebui să fie concepute astfel încât să asigure înnoirea continuă a competențelor științifice de specialitate, să încurajeze cooperarea dintre organismele Uniunii și cele naționale și să asigure implicarea adecvată a societății civile, precum și să poată fi adaptate la o viitoare extindere a Uniunii. Diferitele organisme ale agenției ar trebui să stabilească și să dezvolte legături adecvate cu părțile în cauză, în special cu reprezentanți ai pacienților, ai consumatorilor și ai profesioniștilor din domeniul sănătății.
- (31) Principala atribuție care revine agenției ar trebui să fie aceea de a transmite statelor membre și instituțiilor Uniunii cele mai bune avize științifice astfel încât să le permită să își exercite competențele de autorizare și de supraveghere a medicamentelor care le sunt conferite prin actele juridice ale Uniunii din acest domeniu. Autorizația de punere pe piață ar trebui să fie acordată de Comisie după finalizarea unei proceduri unice de evaluare științifică, pe care o efectuează agenția, aplicând cele mai înalte standarde posibile și luând în considerare calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de înaltă tehnologie.

- (32) Atunci când examinează cererea de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, agenția ar trebui să întocmească Raportul european public de evaluare (EPAR) privind calitatea, siguranța, eficacitatea și evaluarea riscurilor pentru mediu aferente medicamentului respectiv și să prezinte motivele avizului său. Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului un rezumat al EPAR și un rezumat al evaluării riscurilor pentru mediu, redactate într-un mod care să fie ușor de înțeles de către public, eliminând orice informații comerciale confidențiale.
- (33) În vederea asigurării unei cooperări strânse între agenție și experții care își desfășoară activitatea în statele membre, consiliul de administrație ar trebui să fie alcătuit în așa fel încât să garanteze strânsa implicare a autorităților competente ale statelor membre în gestionarea generală a sistemului de autorizare a medicamentelor în Uniune.

- (34) Independența și imparțialitatea membrilor consiliului de administrație, ale comitetelor, precum și ale raportorilor și experților care participă la reuniuni sau la grupuri de lucru ale agenției sunt esențiale pentru a se evita orice conflict de interese și pentru a se menține integritatea științifică a lucrărilor și activităților agenției. În punerea în aplicare a acestui obiectiv, agenția se confruntă cu provocarea de a găsi un echilibru între necesitatea de a obține contribuții specifice din partea experților în termene scurte și necesitatea de a se asigura că credibilitatea deciziilor sale nu este compromisă din cauza conflictelor de interese. În anumite domenii, cum ar fi bolile rare, populațiile speciale de pacienți, indicațiile terapeutice de nișă și tehnologiile extrem de inovatoare, grupul de experți este limitat și mulți dintre experți sunt implicați în cercetarea clinică privind medicamentele. În situațiile în care este nevoie de anumite competențe de specialitate care pot fi puse la dispoziție numai de persoane cu interese concurente, ceea ce, în mod normal, le-ar descalifica sau le-ar limita implicarea în activitățile agenției în calitate de membru sau expert, ar putea fi totuși în interesul sănătății publice să se permită persoanelor respective să prezinte observații înainte de finalizarea unei evaluări științifice, fără a fi însă implicate în mod direct în discuții sau în procesul decizional.

- (35) Bugetul agenției ar trebui să fie transparent, să fie constituit din taxe și comisioane plătite de sectorul privat și din contribuții de la bugetul Uniunii pentru punerea în aplicare a politicilor Uniunii, precum și din contribuții plătite de țări terțe și să respecte, după caz, Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰. Deși cea mai mare parte a finanțării sale provine din taxe, agenția este o autoritate publică. Este extrem de important ca integritatea și imparțialitatea agenției să fie protejate pentru a păstra încrederea publicului în activitatea agenției și în cadrul de reglementare al Uniunii.
- (36) Este important ca statele membre să asigure o finanțare adecvată a autorităților competente pentru ca acestea să își poată îndeplini sarcinile care le revin în temeiul prezentului regulament și al Directivei (UE) 2026/...⁺. În plus, în conformitate cu Declarația comună a Parlamentului, a Consiliului și a Comisiei din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, statele membre se asigură că autoritățile lor competente alocă resurse adecvate pentru a contribui la activitatea agenției, ținând seama de remunerația bazată pe costuri pe care o primesc din partea agenției.

¹⁰ Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (37) Membrii personalului agenției, inclusiv directorul executiv și directorul executiv adjunct ai agenției, în calitate de funcționari sau alți agenți ai Uniunii, au obligația de a respecta principiile independenței, imparțialității și integrității, precum și obligațiile prevăzute în Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene stabilite în Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului¹¹ („Statutul funcționarilor” și „Regimul aplicabil celorlalți agenți”) și normele convenite de instituțiile Uniunii. Aceste obligații ar trebui să continue să se aplice și după încetarea raporturilor de muncă, de exemplu în ceea ce privește implicarea în activități de lobby sau de reprezentare a intereselor față de personalul fostei lor instituții pentru întreprinderile, clienții sau angajatorii lor cu privire la chestiuni de care au fost responsabili. Statutul funcționarilor stabilește, de asemenea, norme pentru cei care intenționează să desfășoare o activitate profesională, remunerată sau nu, după încetarea raporturilor de muncă și prevede posibilitatea ca agenția, având în vedere interesul serviciului, fie să le interzică exercitarea activității respective, fie să își dea aprobarea sub rezerva oricăror condiții pe care le consideră adecvate.

¹¹ JO L 56, 4.3.1968, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Consilierea științifică a viitorilor solicitanți de autorizații de punere pe piață ar trebui să fie generalizată și mai aprofundată și ar trebui să fie adaptată la particularitățile medicamentului în cauză. În mod similar, ar trebui instituite structuri care să permită dezvoltarea consilierii pentru întreprinderi, în special pentru microîntreprinderi și întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei¹², precum și pentru entități nonprofit. Agenția ar trebui, de asemenea, să promoveze schimburi de opinii deschise și publice despre cele mai recente evoluții științifice și actualizări ale ghidurilor științifice.

¹² Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Pentru a permite o consiliere științifică mai informativă a viitorilor solicitanți, precum și schimbul de informații între diferite organisme, consilierea științifică acordată de agenție ar trebui să aibă loc uneori în paralel cu consilierea științifică acordată de alte organisme. Acest lucru ar trebui să se aplice în cazul consultării științifice comune efectuate de grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale înființat prin Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului¹³ și în cazul consultării grupurilor de experți, în legătură cu medicamentele care implică un dispozitiv medical, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁴. Un mecanism similar ar trebui să se aplice în cazul în care sunt instituite mecanisme paralele de consultare a avizelor științifice în temeiul altor acte juridice relevante ale Uniunii.
- (40) Medicamentele promițătoare care au potențialul de a răspunde în mod semnificativ nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților și despre care se preconizează că vor fi de interes major pentru sănătatea publică, în special în ceea ce privește nivelul acestora de inovare terapeutică, sau care sunt antimicrobiene prioritare sau ar putea viza o boală tropicală neglijată ar trebui să beneficieze de sprijin științific timpuriu și consolidat. Un astfel de sprijin va ajuta, în cele din urmă, pacienții să beneficieze de noi terapii cât mai curând posibil.

¹³ Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Este important să se recunoască faptul că există nevoi medicale nesatisfăcute și în domeniul sănătății mintale și că medicamentele promițătoare pentru a răspunde acestui tip de nevoi medicale nesatisfăcute ar trebui, de asemenea, să beneficieze de sprijin științific timpuriu și consolidat.
- (42) Agenția ar trebui să emită la cerere recomandări științifice pentru a se stabili dacă un produs în curs de dezvoltare, care ar putea intra în domeniul obligatoriu de aplicare a procedurii centralizate, îndeplinește criteriile științifice pentru a fi un medicament. Un astfel de mecanism consultativ ar urma să abordeze, cât mai devreme cu putință, chestiuni legate de cazurile aflate la limita cu alte domenii, cum ar fi substanțele de origine umană, produsele cosmetice sau dispozitivele medicale, care pot apărea pe măsură ce știința evoluează. Pentru a se asigura că recomandările formulate de agenție țin seama de punctele de vedere ale mecanismelor consultative echivalente din alte cadre juridice, agenția ar trebui să consulte organismele consultative sau de reglementare relevante.
- (43) Cercetarea farmaceutică contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice și la asigurarea competitivității Uniunii. Medicamentele, în special cele care sunt rezultatul unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de norme favorabile, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare. Deși astfel de norme pot contribui la atractivitatea pieței interne, ele nu țin seama de originea geografică a medicamentelor, iar medicamentele din țări terțe autorizate în Uniune sunt eligibile în egală măsură pentru a primi stimulente din partea Uniunii.

- (44) Pentru a promova inovarea și dezvoltarea de medicamente noi de către IMM-uri și pentru a reduce costul introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată, aceste întreprinderi ar trebui să beneficieze de un sistem de sprijin din partea agenției.
- (45) Sistemul de sprijin ar trebui să cuprindă sprijin de reglementare, procedural și administrativ, precum și o reducere, o amânare sau o scutire de taxe. Sistemul ar trebui să acopere diferitele etape ale procedurilor prelabile autorizării, cum ar fi consilierea științifică, depunerea cererii de acordare a unei autorizații de punere pe piață, precum și ale procedurilor postautorizare.
- (46) Entitățile nonprofit, cum ar fi universitățile, organismele publice, centrele de cercetare sau organizațiile nonprofit, reprezintă o sursă importantă de cercetare în domeniul nevoilor medicale nesatisfăcute, de cercetare cu privire la diferite subpopulații, de cercetare în domeniul reorientării și al optimizării tratamentului și ar trebui să beneficieze și ele de acest sistem de sprijin. Întrucât ar trebui să fie posibil să se țină seama de situația specială a acestor entități pe bază individuală, un astfel de sprijin poate fi realizat cel mai bine prin intermediul unui sistem de sprijin specific, inclusiv prin sprijin administrativ și prin reducerea, amânarea și scutirea de taxe.
- (47) Pentru a spori transparența evaluărilor științifice și a tuturor celorlalte activități, agenția ar trebui să creeze și să întrețină un portal web european al medicamentelor.

- (48) În Registrul de medicamente al Uniunii figurează toate medicamentele de uz uman, precum și medicamentele orfane pentru care Comisia a acordat o autorizație de punere pe piață prin procedura centralizată. Informațiile comunicate în registrul Uniunii pot fi utilizate pentru a căuta informații pertinente privind medicamentul în cauză, inclusiv substanța activă, și orice cerințe postautorizare, precum și prelungirile aplicabile perioadelor de protecție normativă.
- (49) Pentru a permite o consiliere mai informativă cu privire la cererile de autorizare a studiilor clinice intervenționale și, prin urmare, o consiliere mai integrată în materie de dezvoltare, având în vedere viitoarele cerințe privind datele pentru cererile de acordare a unei autorizații de punere pe piață, agenția se poate angaja în consultări cu reprezentanți ai statelor membre care au competențe de specialitate în materie de studii clinice intervenționale. Cu toate acestea, deciziile privind cererile de autorizare a studiilor clinice intervenționale ar trebui să rămână de competența statelor membre, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵.

¹⁵ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Pentru a permite un proces decizional mai informativ, schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor privind aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției în ceea ce privește medicamentele de uz uman, în special ghidurile științifice privind nevoile medicale nesatisfăcute și conceperea studiilor clinice intervenționale sau a altor studii, precum și generarea de dovezi pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor, agenția ar trebui să poată recurge la un proces de consultare a autorităților sau a organismelor active pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor. Aceste autorități sau organisme ar putea fi, după caz, reprezentanți ai șefilor agențiilor pentru medicamente, ai Grupului consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, ai Consiliului de coordonare pentru substanțe de origine umană (SoHO), ai Grupului de coordonare privind evaluarea tehnologiilor medicale, ai Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale, ai autorităților competente ale statelor membre în materie de dispozitive medicale, ai autorităților competente ale statelor membre în materie de stabilire a prețurilor și compensare a medicamentelor, ai fondurilor naționale de asigurări sau ai plătitorilor de asistență medicală. Agenția ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să extindă mecanismul de consultare la consumatori, pacienți, profesioniști din domeniul sănătății, industrie, asociații care reprezintă plătitorii sau alte părți interesate, după caz.
- (51) De asemenea, este necesar să se consolideze rolul comitetelor științifice ale agenției astfel încât să i se permită acestora să participe activ la dialogul științific internațional și să pună în practică anumite activități care vor fi necesare, în special cu privire la armonizarea științifică internațională și la cooperarea tehnică cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

- (52) În contextul cooperării cu organizații internaționale pentru a sprijini sănătatea publică la nivel mondial, este important să se valorifice evaluarea științifică efectuată de Uniune și să se promoveze, pentru medicamentele autorizate în Uniune, utilizarea cu încredere de către autoritățile de reglementare din țări terțe a certificatelor medicamentelor respective. Un solicitant ar trebui să poată solicita, în mod independent sau ca parte a unei cereri în cadrul procedurii centralizate, un aviz științific din partea agenției pentru utilizarea medicamentului pe piețe din afara Uniunii. Agenția ar trebui să coopereze cu OMS și cu autoritățile și organismele de reglementare relevante din țări terțe pentru a emite astfel de avize științifice.
- (53) Agenția ar trebui să poată coopera cu autorități competente din țări terțe în contextul îndeplinirii sarcinilor sale. O astfel de cooperare în materie de reglementare ar trebui să fie coerentă cu relația economică mai amplă a Uniunii cu țara terță în cauză, ținând seama de acordurile internaționale relevante dintre Uniune și țara terță respectivă.

- (54) În temeiul articolului 208 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), Uniunea este obligată să țină seama de obiectivele cooperării pentru dezvoltare la punerea în aplicare a politicilor care pot afecta țările cu venituri mici și medii. Legislația farmaceutică a Uniunii are un rol de jucat în realizarea obiectivelor de sănătate publică la nivel mondial prin promovarea dezvoltării unor inovații eficiente, sigure, accesibile și la prețuri abordabile pentru a lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene, a bolilor legate de sărăcie, a amenințărilor la adresa sănătății emergente și reemergente și a bolilor neglijate, precum și împotriva altor afecțiuni de interes pentru sănătatea publică la nivel mondial. De exemplu, în cadrul programului său privind medicamentele prioritare, agenția va oferi sprijin specific pentru dezvoltarea de medicamente în domeniul bolilor tropicale neglijate. Comisia trebuie să încurajeze în continuare cercetarea, dezvoltarea și inovarea în domenii de interes major pentru sănătate la nivel mondial, în conformitate cu angajamentele sale internaționale.
- (55) În interesul sănătății publice, deciziile privind autorizația de punere pe piață în temeiul procedurii centralizate ar trebui să fie luate pe baza unor criterii științifice referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului în cauză, excluzându-se considerentele economice și de altă natură. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să poată interzice, în mod excepțional și temporar, utilizarea pe teritoriul lor a anumitor medicamente. Statele membre ar trebui să transmită Comisiei și agenției o justificare pentru o astfel de interdicție de utilizare.

- (56) Principiile privind calitatea, siguranța și eficacitatea prevăzute în Directiva (UE) 2026/...⁺ ar trebui să se aplice medicamentelor autorizate de Uniune în cadrul procedurii centralizate. Pentru toate medicamentele, raportul beneficiu-risc ar trebui să fie evaluat în momentul introducerii pe piață și în orice alt moment pe care autoritatea competentă îl consideră adecvat.
- (57) Pentru a se evita sarcinile administrative și financiare inutile atât pentru industria farmaceutică, cât și pentru autoritățile competente ale statelor membre sau pentru agenție, ar trebui introduse anumite măsuri de eficientizare. Cererile de acordare a unei autorizații de punere pe piață, la fel ca orice altă cerere depusă la agenție, ar trebui să respecte principiul „digital în mod implicit” și, prin urmare, să fie trimise agenției în formă electronică. Ar trebui să fie posibil ca cererile de acordare a unei autorizații de punere pe piață și de introducere a unor variații a termenilor autorizației de punere pe piață să fie depuse prin mijloace electronice.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (58) Cererile ar trebui să fie examinate pe baza dosarului prezentat de solicitant în conformitate cu dispozițiile Directivei (UE) 2026/...⁺ privind diferitele tipuri de cereri. În același timp, agenția și comitetele sale relevante ar trebui să poată lua în considerare orice informație pe care o dețin. Solicitanților ar trebui să li se ceară să prezinte, în general, date brute, în special în ceea ce privește studiile clinice intervenționale pe care le-au efectuat, pentru a se asigura o evaluare științifică completă a calității, a siguranței și a eficacității medicamentului. Obligația de a prezenta date brute nu ar trebui însă interpretată ca impunând agenției și comitetelor relevante să examineze sau să utilizeze toate aceste date în cursul evaluării lor științifice. Acestea ar trebui să își păstreze puterea de apreciere pentru a stabili în ce cazuri astfel de date sunt relevante și necesare în scopul examinării cererii.
- (59) Pentru a se optimiza utilizarea resurselor atât pentru solicitanți, cât și pentru autoritățile competente ale statelor membre sau pentru agenție care evaluează aceste cereri, ar trebui introdusă o evaluare unică a dosarului standard al substanței active. Rezultatul evaluării unice ar trebui să fie emis sub forma unui certificat. Pentru a se evita dublarea evaluării, utilizarea unui certificat de dosar standard al substanței active ar trebui să fie obligatorie pentru cererile ulterioare de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman care conțin respectiva substanță activă, depuse de deținătorul unui certificat de dosar standard al substanței active.
- (60) În contextul dezvoltării și autorizării medicamentelor, este esențial să se acorde o atenție deosebită componenței studiilor clinice intervenționale, pentru a se asigura date clinice complete și, după caz, echitatea de gen.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (61) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁶ stabilește dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii. Orice studiu care implică utilizarea de animale vii, care oferă informații esențiale cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea unui medicament, ar trebui să ia în considerare principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii, în ceea ce privește îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice, și ar trebui să fie optimizat astfel încât să pună la dispoziție cele mai bune rezultate în condițiile utilizării unui număr minim de animale. Procedurile aferente unor astfel de testări ar trebui să fie utilizate numai dacă sunt necesare și ar trebui să fie concepute astfel încât să se evite cauzarea de durere, suferință, stres sau vătămări de durată animalelor și ar trebui să respecte ghidurile disponibile emise de agenție și de Consiliul Internațional pentru Armonizarea Cerințelor Tehnice de Înregistrare a Produselor Farmaceutice de Uz Uman. În special, solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață ar trebui să țină seama de principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii prevăzute în Directiva 2010/63/UE, acordând prioritate unor noi metodologii de abordare în locul testării pe animale. Aceste noi metodologii de abordare pot include: modele *in vitro*, cum ar fi sistemele microfiziologice, inclusiv *organ-on-chips*, modele de culturi celulare (2D și 3D), organoide și modele bazate pe celule stem umane; instrumente *in silico*, tehnologii *in chemico* și orice combinație între acestea sau modele de extrapolare. În cele din urmă, ar trebui depuse eforturi pentru a înlocui complet procedurile de testare pe animale vii în scopuri științifice.

¹⁶ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Prezentul regulament contribuie la punerea în aplicare a abordării „O singură sănătate”, subliniind interconexiunea bine-cunoscută dintre sănătatea umană, cea animală și cea a ecosistemelor și necesitatea de a include aceste trei dimensiuni în lupta împotriva amenințărilor la adresa sănătății publice. Stresul ambiental și degradarea mediului, inclusiv pierderea biodiversității, contribuie la transmiterea bolilor între oameni și animale, precum și la povara bolii asupra acestora. În plus, poluarea cauzată de principiile active afectează în mod negativ calitatea apelor și a ecosistemelor, determină creșterea rapidă a rezistenței la antimicrobiene, prezentând riscuri pentru sănătatea publică la nivel mondial.
- (63) Trebuie să se stabilească proceduri care să faciliteze testarea comună pe animale, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita testarea pe animale vii care intră sub incidența Directivei 2010/63/UE, dacă aceasta nu este necesară. Solicitanții și deținătorii de autorizații de punere pe piață ar trebui să depună toate eforturile pentru a reutiliza rezultatele studiilor pe animale și pentru a face publice rezultatele obținute din studiile pe animale. În conformitate cu Directiva (UE) 2026/...⁺, cererile simplificate trebuie să facă trimitere la studiile relevante efectuate pentru medicamentul de referință.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (64) Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul ar trebui să reflecte evaluarea științifică a agenției și să facă parte din avizul său științific. Avizul ar putea recomanda ca autorizația de punere pe piață să includă anumite condiții, de exemplu privind utilizarea sigură și eficace a medicamentului sau privind obligațiile postautorizare care trebuie să fie respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață. Condițiile respective ar putea include cerința de a efectua studii de siguranță sau de eficacitate postautorizare sau alte studii care sunt considerate necesare pentru optimizarea tratamentului, de exemplu în cazul în care, deși este acceptabilă și justifică un raport beneficiu-risc favorabil, schema de dozare propusă de solicitant ar putea fi optimizată și mai mult după ce autorizarea a fost acordată. În cazul în care solicitantul nu este de acord cu anumite părți din aviz, acesta ar trebui să poată depune o cerere de reexaminare.
- (65) Având în vedere necesitatea de a reduce timpul general de aprobare a medicamentelor, intervalul de timp dintre avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman și decizia definitivă privind cererea de acordare a unei autorizații de punere pe piață ar trebui, în principiu, să nu fie mai mare de 46 de zile.

- (66) Pe baza avizului agenției, Comisia ar trebui să adopte o decizie cu privire la cererea de autorizație de punere pe piață prin intermediul unor acte de punere în aplicare. În cazuri justificate, Comisia ar trebui să poată trimite înapoi avizul în vederea unei examinări suplimentare sau să se poată abate, în decizia sa, de la avizul agenției. Ținând seama de necesitatea de a pune rapid medicamentele la dispoziția pacienților, ar trebui recunoscut faptul că președintele Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman va utiliza mecanismele disponibile în temeiul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷ și, în special, posibilitatea de a obține avizul comitetului prin procedură scrisă și în termene rapide care, în principiu, nu vor depăși 10 zile calendaristice.
- (67) Ca regulă generală, o autorizație de punere pe piață ar trebui acordată pentru o perioadă nelimitată. Cu toate acestea, o reînnoire poate fi decisă numai din motive justificate legate de siguranța medicamentului.

¹⁷ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Este necesar să se asigure că cerințele etice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se aplică medicamentelor autorizate de Uniune. În special, în ceea ce privește studiile clinice intervenționale efectuate în afara Uniunii cu privire la medicamente autorizate în Uniune, ar trebui să se verifice, la momentul examinării cererii de autorizare, dacă studiile respective au fost efectuate în conformitate cu principiile bunei practici clinice și cu cerințele etice echivalente cu cele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește drepturile și siguranța subiectului, precum și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.
- (69) Medicamentele care constă în organisme modificate genetic (OMG) sau care conțin astfel de organisme pot prezenta riscuri pentru mediu. Este necesar, prin urmare, ca aceste medicamente să fie supuse unei proceduri de evaluare a riscurilor pentru mediu, asemănătoare procedurii prevăzute în Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁸, care să fie efectuată în paralel cu evaluarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentului în cauză, în cadrul unei proceduri unice a Uniunii. Evaluarea riscurilor pentru mediu ar trebui să fie efectuată în conformitate cu cerințele prevăzute în prezentul regulament și în Directiva (UE) 2026/...⁺, care se bazează pe principiile stabilite în Directiva 2001/18/CE, dar ținând seama de particularitățile medicamentelor.

¹⁸ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

(70) Directiva (UE) 2026/...⁺ îngăduie statelor membre să permită temporar utilizarea și furnizarea de medicamente neautorizate din motive de sănătate publică sau pentru nevoi individuale ale pacienților, inclusiv medicamente care urmează să fie autorizate în temeiul prezentului regulament. De asemenea, este necesar ca statelor membre să li se permită, în temeiul prezentului regulament, să pună la dispoziție un medicament pentru uz compasional înainte de acordarea autorizației de punere pe piață. În aceste situații excepționale și urgente, în care nu există un medicament autorizat adecvat, necesitatea de a proteja sănătatea publică sau sănătatea pacienților individuali trebuie să prevaleze asupra altor considerente, în special asupra necesității de a obține o autorizație de punere pe piață și, în consecință, de a dispune de informații complete cu privire la riscurile prezentate de medicament, inclusiv orice risc pentru mediu prezentat de medicamentele care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri. Pentru a evita întârzierile în punerea la dispoziție a acestor produse sau incertitudinile cu privire la statutul lor în anumite state membre, este oportun ca, în aceste situații excepționale și urgente, pentru un medicament care constă în OMG-uri sau care conține OMG-uri, evaluarea riscurilor pentru mediu sau aprobarea în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁹ să nu constituie o condiție prealabilă. Cu toate acestea, în cazurile respective, statele membre ar trebui să pună în aplicare măsuri adecvate, în concordanță cu principiul precauției, pentru a reduce la minimum efectele negative previzibile asupra mediului care rezultă din diseminarea intenționată sau neintenționată în mediu a medicamentelor care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

¹⁹ Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) În cazul medicamentelor, perioada de protecție a datelor referitoare la testele nonclinice și la studiile clinice intervenționale ar trebui să fie identică cu cea prevăzută în Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (72) Pentru a răspunde în special așteptărilor legitime ale pacienților și a ține seama de progresul din ce în ce mai rapid al științei și al terapiilor, ar trebui să se stabilească proceduri de evaluare accelerate rezervate medicamentelor de interes terapeutic major, precum și proceduri de obținere a autorizațiilor de punere pe piață condiționată, sub rezerva anumitor condiții care se revizuiesc periodic.
- (73) Programele de uz compasional permit accesul timpuriu la medicamente. Dispozițiile existente ar trebui să fie consolidate pentru a se asigura că, ori de câte ori este posibil, se urmează o abordare comună în ceea ce privește criteriile și condițiile pentru uzul compasional al noilor medicamente în temeiul dreptului intern. În plus, este important să se permită colectarea de date privind astfel de utilizări pentru a contribui la deciziile privind raportul beneficiu-risc al medicamentelor în cauză.
- (74) Ar trebui recunoscut faptul că există nevoi medicale nesatisfăcute și în domeniul sănătății mintale. Prin urmare, medicamentele promițătoare pentru tratamentul afecțiunilor mintale grave ar trebui, de asemenea, să fie luate în considerare pentru uz compasional.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (75) În anumite circumstanțe, există posibilitatea ca autorizațiile de punere pe piață să fie acordate, sub rezerva unor obligații sau condiții specifice, în mod condiționat sau în circumstanțe excepționale. În cazul medicamentelor pentru care există o autorizație standard de punere pe piață, legislația ar trebui să permită, în circumstanțe similare, autorizarea condiționată sau în circumstanțe excepționale pentru noi indicații. Medicamentele autorizate condiționat sau în circumstanțe excepționale ar trebui, în principiu, să îndeplinească cerințele pentru o autorizație standard de punere pe piață, cu excepția derogărilor sau a condițiilor specifice menționate în autorizația de punere pe piață condiționată sau excepțională relevantă, și ar trebui să facă obiectul unei examinări specifice privind îndeplinirea condițiilor sau a obligațiilor specifice impuse. Motivele de refuz al unei autorizații de punere pe piață ar trebui să se aplice *mutatis mutandis* în astfel de cazuri.
- (76) Înainte ca un medicament de uz uman să fie autorizat pentru introducerea pe piața unuiu sau a mai multor state membre, acesta trebuie, în general, să fie supus unor studii extensive pentru a se asigura că este de înaltă calitate, sigur și eficient pentru a fi utilizat la populația-țintă. Totuși, în cazul anumitor categorii de medicamente de uz uman, pentru a răspunde unor nevoi medicale nesatisfăcute ale pacienților și în interesul sănătății publice, ar putea fi necesar să se acorde o autorizație de punere pe piață pe baza unor date mai puțin complete decât este cazul în mod obișnuit. Această autorizație de punere pe piață ar trebui să fie acordată sub rezerva îndeplinirii anumitor obligații specifice. Categoriile de medicamente de uz uman în cauză ar trebui să corespundă medicamentelor care au drept scop prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor care provoacă o invaliditate gravă sau care pun în pericol viața și medicamentelor care sunt destinate a fi utilizate în situații de urgență, ca răspuns la amenințări la adresa sănătății publice.

- (77) În principiu, nu ar trebui să fie posibil ca un solicitant să primească pentru un medicament mai multe autorizații de punere pe piață. Ar trebui să se acorde duplicate ale autorizațiilor de punere pe piață numai în circumstanțe excepționale. Atunci când circumstanțele excepționale respective nu mai sunt prezente, în special în ceea ce privește protecția printr-un brevet sau un certificat suplimentar de protecție în unul sau mai multe state membre, orice efecte potențial negative asupra piețelor cauzate de existența duplicatelor autorizațiilor de punere pe piață ar trebui reduse la minimum prin retragerea autorizației de punere pe piață inițiale sau a duplicatului acesteia.
- (78) Procesul decizional în materie de reglementare privind dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor poate fi susținut de accesul la datele privind sănătatea și de analiza acestora, inclusiv a datelor reale, după caz, și anume a datelor privind sănătatea generate în afara studiilor clinice și a datelor generate prin metode *in silico*, cum ar fi modelarea și simularea computerizată, reprezentarea moleculară digitală și modelarea mecanică, tehnologia geamăului digital și inteligența artificială (IA). Agenția ar trebui să poată utiliza aceste date, inclusiv prin intermediul Rețelei de analiză a datelor și de interogare în condiții reale și al infrastructurii interoperabile a spațiului european al datelor privind sănătatea. Prin utilizarea acestor posibilități, agenția poate profita de întregul potențial al supercalculului, al IA și al științei cu volume mari de date pentru a-și îndeplini mandatul, fără a periclita drepturile la viață privată. Agenția ar trebui să stabilească măsuri tehnice și organizatorice suficiente, eficiente și specifice pentru a proteja drepturile fundamentale și interesele persoanelor vizate, în conformitate cu dreptul Uniunii. Agenția ar trebui să coopereze cu autoritățile competente ale statelor membre, după caz, în vederea realizării obiectivului respectiv.

- (79) Gestionarea datelor privind sănătatea necesită un nivel ridicat de protecție împotriva atacurilor cibernetice. Pentru a asigura funcționarea normală a agenției în orice moment, este necesar ca aceasta să dispună de controale și proceduri de securitate de nivel înalt împotriva atacurilor cibernetice. În acest scop, agenția ar trebui să instituie un plan pentru prevenirea, depistarea și atenuarea atacurilor cibernetice, precum și pentru răspunsul la acestea, astfel încât funcționarea sa să fie securizată în orice moment, împiedicându-se totodată orice accesare ilegală a documentației aflate în posesia agenției.
- (80) Dată fiind natura sensibilă a datelor privind sănătatea, agenția ar trebui să își protejeze operațiunile de prelucrare și să se asigure că acestea respectă principiile de protecție a datelor privind legalitatea, echitatea, transparența, limitarea scopului, reducerea la minimum a datelor, exactitatea, limitarea stocării, integritatea și confidențialitatea. În cazul în care prelucrarea de date cu caracter personal este necesară în scopul prezentului regulament, o astfel de prelucrare ar trebui realizată în conformitate cu dreptul Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal. Orice prelucrare de date cu caracter personal în temeiul prezentului regulament ar trebui să se efectueze în conformitate cu Regulamentele (UE) 2016/679²⁰ și (UE) 2018/1725²¹ ale Parlamentului European și ale Consiliului.

²⁰ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Accesul la datele individuale ale pacienților din studiile clinice într-un format structurat care să permită efectuarea de analize statistice este valoros pentru a ajuta autoritățile de reglementare să înțeleagă dovezile prezentate și pentru a contribui la procesul decizional de reglementare cu privire la raportul beneficiu-risc al unui medicament. Introducerea unei astfel de posibilități în legislație este importantă pentru a facilita efectuarea de evaluări beneficiu-risc bazate pe date în toate etapele ciclului de viață al unui medicament. Prin urmare, prezentul regulament împuternicește agenția să primească și să utilizeze astfel de date în cadrul evaluării cererilor inițiale de autorizare și a celor postautorizare.
- (82) Într-o situație de urgență de sănătate publică, este în interesul major al Uniunii să poată fi dezvoltate și puse la dispoziție în Uniune cât mai curând posibil medicamente sigure și eficiente. Procesele flexibile, rapide și eficiente sunt esențiale. La nivelul Uniunii există deja o serie de măsuri menite să faciliteze, să sprijine și să accelereze dezvoltarea de tratamente și vaccinuri și acordarea de autorizații de punere pe piață pentru acestea în timpul unei urgențe de sănătate publică.

- (83) De asemenea, se consideră că ar fi oportun să se ofere Comisiei posibilitatea de a acorda autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență, pentru a răspunde unor urgențe de sănătate publică. Autorizațiile temporare de punere pe piață în regim de urgență pot fi acordate cu condiția ca, având în vedere circumstanțele urgenței de sănătate publică, beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului în cauză să fie mai mare decât riscul inherent faptului că ar putea fi în continuare necesare date clinice și nonclinice suplimentare, cuprinzătoare și de calitate. O autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență ar trebui să fie valabilă numai în timpul urgenței de sănătate publică. Comisiei ar trebui să i se ofere posibilitatea de a introduce o variație, a suspenda sau a revoca astfel de autorizații de punere pe piață pentru a proteja sănătatea publică sau atunci când deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile și obligațiile prevăzute în autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență.
- (84) Este oportun să fie stabilite măsuri și standarde de asigurare a transparenței în ceea ce privește activitățile de reglementare ale agenției legate de medicamente, în special cele care primesc o autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență. Măsurile respective ar trebui să includă publicarea în timp util a tuturor informațiilor relevante privind medicamentele autorizate prin procedura centralizată.

- (85) În cazul unui risc pentru sănătatea publică, deținătorul autorizației de punere pe piață sau autoritățile competente ale statelor membre sau agenția ar trebui să poată introduce din proprie inițiativă restricții urgente din motive de siguranță sau eficacitate, pentru a asigura o adaptare rapidă a autorizației de punere pe piață astfel încât utilizarea medicamentului de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți să fie în continuare sigură și eficace. În cazul în care o autoritate competentă inițiază o analiză cu privire la aceeași problemă de siguranță sau eficacitate care a fost vizată de restricțiile urgente, orice observații scrise ale deținătorului autorizației de punere pe piață ar trebui luate în considerare în cadrul analizei respective, pentru a se evita dublarea evaluării.
- (86) Termenii unei autorizații de punere pe piață a unui medicament de uz uman pot fi modificați prin intermediul unei variații. În timp ce elementele esențiale ale unei variații la autorizația de punere pe piață sunt prevăzute în prezentul regulament, Comisia ar trebui să fie împuternicită ca, prin intermediul unor acte delegate, să completeze aceste elemente esențiale prin stabilirea altor elemente necesare, să adapteze sistemul la progresul științific și tehnic și să utilizeze măsuri de digitalizare pentru a se asigura că se evită sarcinile administrative inutile pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și pentru autoritățile competente ale statelor membre sau pentru agenție.
- (87) Autoritățile competente ale statelor membre sau agenția ar trebui să aibă competența de a evalua, pe lângă dovezile transmise de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, dovezi suplimentare care ar putea afecta raportul beneficiu-risc al medicamentelor. În cazuri justificate, autoritățile competente ale statelor membre sau agenția ar trebui să poată recomanda deținătorului autorizației de punere pe piață să modifice printr-o variație termenii autorizației de punere pe piață.

- (88) Pentru medicamentele generice și medicamentele biosimilare, ca regulă generală, nu ar trebui să fie elaborate și prezentate planuri de management al riscului, având în vedere și că medicamentul de referință are un astfel de plan. Cu toate acestea, în cazuri specifice, ar trebui elaborat și prezentat autorităților competente ale statelor membre sau agenției un plan de management al riscului pentru medicamentele generice și biosimilare.
- (89) Este adecvat să i se încredințeze Comisiei sarcina de a coordona, în strânsă cooperare cu agenția și după consultarea statelor membre, executarea diverselor responsabilități de supraveghere conferite statelor membre, în special comunicarea de informații cu privire la medicamente și verificarea respectării bunelor practici de fabricație, de laborator și clinice.

- (90) Fără a aduce atingere atribuțiilor autorităților competente ale statelor membre și fără a submina resursele lor naționale în materie de inspecții, agenția ar trebui să dispună de o capacitate de inspecție dedicată pentru a contribui la consolidarea supravegherii fabricării medicamentelor în întreaga lume, în interesul Uniunii. Ar putea fi cazul situațiilor în care, pentru a asigura un acces mai rapid la medicamente, provocările legate de capacitățile de inspecție la nivel național trebuie abordate în timp util sau al situațiilor în care răspunsul la o urgență de sănătate publică sau la un eveniment major necesită o acțiune imediată. Prin urmare, agenției ar trebui să i se acorde împuternicirea și capacitatea de a sprijini statele membre în ceea ce privește efectuarea de inspecții în țări terțe. În special, în cazul în care autoritățile competente ale statelor membre solicită sprijin în îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul Directivei (UE) 2026/...⁺, agenția ar trebui să poată participa la inspecții. În cazul în care autoritatea competentă a unui stat membru nu poate efectua o inspecție, agenția ar trebui să faciliteze delegarea inspecției către o altă autoritate competentă a unui stat membru. În ultimă instanță, în cazul în care nicio altă autoritate competentă a unui stat membru nu este în măsură să accepte delegarea privind efectuarea unei inspecții, autoritatea competentă în cauză ar trebui să poată solicita agenției să efectueze inspecția.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (91) Pentru a garanta consecvența în ceea ce privește supravegherea activităților inspectate și asigurarea respectării bunelor practici de fabricație și de distribuție în Uniune, ar trebui să se asigure standarde de inspecție armonizate prin instituirea unui program comun de audit (denumit în continuare „JAP”) în cadrul agenției. JAP va armoniza, de asemenea, într-o mai mare măsură interpretarea bunelor practici de fabricație și de distribuție pe baza cerințelor legislative ale Uniunii. În ceea ce privește punerea în aplicare a JAP de către autoritățile competente ale statelor membre și de agenție, prezentul regulament ține seama de structurile constituționale și administrative specifice ale fiecărui stat membru în temeiul articolului 4 alineatul (2) din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), asigurând în același timp eficacitatea punerii în aplicare respective, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din TUE. În plus, prezentul regulament va sprijini îmbunătățirea recunoașterii reciproce a rezultatelor inspecțiilor între statele membre și cu partenerii strategici. În cadrul JAP, autoritățile competente ale statelor membre și agenția fac obiectul unor audituri periodice efectuate de alte state membre cu scopul de a se menține un sistem de calitate echivalent și armonizat și de a se asigura o punere în aplicare corespunzătoare a bunelor practici relevante de fabricație și de distribuție în legislația națională și echivalența acestora cu cele ale altor state membre.

- (92) În cadrul agenției ar trebui înființate grupuri de lucru pentru inspecție, care să pună la dispoziție informații și recomandări cu privire la toate aspectele legate, direct sau indirect, de bunele practici clinice, de bunele practici de fabricație, de bunele practici de distribuție și de bunele practici de farmacovigilență, indiferent de procedura de autorizare a comercializării, prin intermediul diferitelor linii de raportare. În special, grupul de lucru însărcinat cu bunele practici de fabricație și de distribuție ar trebui să fie responsabil de instituirea, dezvoltarea și supravegherea generală a JAP.
- (93) Uniunea ar trebui să dispună de mijloacele necesare pentru a efectua o evaluare științifică a medicamentelor autorizate în conformitate cu procedurile descentralizate de autorizare a comercializării. De asemenea, în vederea asigurării unei armonizări efective a deciziilor administrative luate de statele membre cu privire la un medicament autorizat în conformitate cu procedurile descentralizate de autorizare a comercializării, este necesar ca Uniunea să dispună de mijloace de soluționare a dezacordurilor dintre statele membre cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor în conformitate cu procedura de sesizare.

- (94) Dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene reprezintă o preocupare din ce în ce mai mare. Cu toate acestea, activitatea de cercetare și dezvoltare în domeniul antimicrobienei are de suferit din cauza valorii comerciale scăzute a pieței medicamentelor antimicrobiene. Prin urmare, este necesar să se mențină eficacitatea antimicrobienei existente cât mai mult timp posibil și să se ia în considerare o serie de noi măsuri de promovare a dezvoltării de antimicrobiene prioritare care să fie eficace împotriva rezistenței la antimicrobiene și de sprijinire a întreprinderilor, adesea IMM-uri, și a entităților nonprofit care aleg să investească în acest domeniu. În egală măsură, este necesar să se acorde sprijin pentru cercetarea și dezvoltarea de antimicrobiene noi, inclusiv prin introducerea unor modele de subscripție. Aceste modele disociază volumul vânzărilor de antimicrobiene de recompensa primită, în special prin achiziții publice comune voluntare, și pot contribui la depășirea disfuncționalităților pieței menționate anterior. Astfel de măsuri ar trebui să faciliteze dezvoltarea unor tratamente alternative, cum ar fi bacteriofagii, care pot fi eficace împotriva bacteriilor multirezistente și pot fi utilizați ca tratament alternativ sau în combinație cu antibiotice.

- (95) Reticența de a investi în dezvoltarea de antimicrobiene se explică parțial prin faptul că dezvoltarea de antimicrobiene este costisitoare și mulți dezvoltatori, adesea IMM-uri, nu dispun de mijloacele financiare necesare pentru a trece la etapa următoare din procesul de dezvoltare. În plus, atunci când se dezvoltă un antimicrobian, piața pentru acesta este limitată din cauza necesității inerente de a utiliza antimicrobienele în mod prudent, ceea ce limitează, de regulă, vânzările de astfel de produse. Prin urmare, este necesar să se aibă în vedere acțiuni suplimentare la nivelul Uniunii pentru a sprijini dezvoltarea de antimicrobiene și pentru a remedia disfuncționalitățile existente ale pieței. În consecință, ar trebui elaborat un model voluntar de subscripție pentru achizițiile publice comune de antimicrobiene, pentru a se asigura existența unei piețe pentru dezvoltatori care să disocieze volumele vândute de plățile primite.
- (96) Pentru a fi considerat un „antimicrobian prioritar”, un medicament ar trebui să reprezinte un progres real în combaterea rezistenței la antimicrobiene și, prin urmare, dezvoltatorul său ar trebui să pună la dispoziție date clinice și nonclinice care să dovedească un beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene. Atunci când evaluează condițiile pentru antimicrobiene, agenția ar trebui să țină seama de ordinea de prioritate a agenților patogeni în ceea ce privește riscul de rezistență la antimicrobiene, stabilită în „Lista OMS de agenți patogeni bacterieni prioritari: agenții patogeni bacterieni importanți din perspectiva sănătății publice pentru a orienta cercetarea, dezvoltarea și strategiile pentru prevenirea și controlul rezistenței la antimicrobiene” (denumită în continuare „Lista OMS de agenți patogeni bacterieni prioritari”), în special de agenții patogeni incluși pe listă ca „grup critic” sau „grup prioritar”. În cazul în care există o listă echivalentă de agenți patogeni prioritari stabilită la nivelul Uniunii, agenția ar trebui să acorde prioritate respectivei liste a Uniunii.

- (97) Crearea unui voucher transferabil de exclusivitate a datelor (denumit în continuare „voucher de exclusivitate a datelor”) ca stimulent care să recompenseze dezvoltarea de antimicrobiene prioritare prin acordarea unui an suplimentar de protecție normativă a datelor are capacitatea de a oferi sprijinul financiar necesar dezvoltatorilor de antimicrobiene prioritare. Cu toate acestea, pentru a se asigura că recompensa financiară suportată în cele din urmă de sistemele de sănătate este absorbită în cea mai mare parte de dezvoltatorul antimicrobianului prioritar și nu de cumpărătorul voucherului de exclusivitate a datelor, numărul de vouchere de exclusivitate a datelor disponibile pe piață ar trebui menținut la un nivel minim. Prin urmare, este necesar să se stabilească condiții stricte de acordare, transfer și utilizare a voucherului de exclusivitate a datelor și să se ofere Comisiei posibilitatea de a revoca voucherul de exclusivitate a datelor în anumite circumstanțe.
- (98) Un voucher de exclusivitate a datelor ar trebui să fie disponibil numai pentru antimicrobienele care aduc un beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și care au caracteristicile descrise în prezentul regulament. De asemenea, este necesar să se asigure că o întreprindere care primește acest stimulent este, la rândul său, capabilă să furnizeze antimicrobianul pacienților din întreaga Uniune în cantități suficiente și să comunice informații cu privire la toate fondurile primite pentru cercetarea legată de dezvoltarea sa, pentru a oferi o imagine completă a sprijinului financiar direct acordat antimicrobienelor respective.

- (99) Pentru a se asigura un nivel ridicat de transparență și informații complete cu privire la efectul economic al voucherului de exclusivitate a datelor, în special în ceea ce privește riscul de supracompensare a investițiilor, un dezvoltator al unui antimicrobian prioritar trebuie să comunice într-o declarație informații cu privire la tot sprijinul financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea antimicrobianului prioritar. Declarația ar trebui să includă sprijinul financiar direct primit din orice sursă din întreaga lume.
- (100) Ar trebui ca transferul unui voucher de exclusivitate a datelor pentru un antimicrobian prioritar să poată fi efectuat prin vânzare. Un astfel de voucher nu ar trebui să poată fi transferat de mai multe ori. Valoarea tranzacției, care poate fi monetară sau poate fi convenită în alt mod între cumpărător și vânzător, ar trebui să fie făcută publică pentru a informa autoritățile de reglementare și publicul. Identitatea deținătorului unui voucher de exclusivitate a datelor care a fost acordat și care nu a fost încă utilizat ar trebui să fie cunoscută public în orice moment, astfel încât să se asigure un nivel maxim de transparență și încredere.

- (101) Dispozițiile referitoare la voucherele de exclusivitate a datelor ar trebui să fie aplicabile pentru o perioadă specificată începând de la intrarea în vigoare a prezentului regulament sau până când Comisia acordă un număr maxim de astfel de vouchere pentru a limita costul total al măsurii pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. Aplicarea limitată a măsurii va oferi, de asemenea, posibilitatea de a evalua efectul măsurii în remedierea disfuncționalității pieței în ceea ce privește dezvoltarea de antimicrobiene noi care combat rezistența la antimicrobiene, precum și posibilitatea de a evalua costurile pentru sistemele naționale de sănătate. Evaluarea respectivă va pune la dispoziție cunoștințele necesare pentru a se decide dacă să se extindă aplicarea măsurii. Pe baza evaluării respective, Comisia ar trebui să prezinte, după caz, Parlamentului European și Consiliului o propunere de prelungire a perioadei de aplicare a dispozițiilor privind voucherele de exclusivitate a datelor pentru antimicrobienele prioritare și de majorare a numărului total al voucherelor respective.
- (102) Prin intermediul programului privind medicamentele prioritare (PRIME), agenția a dobândit experiență în ceea ce privește acordarea de sprijin științific și de reglementare timpuriu dezvoltatorilor anumitor medicamente care, pe baza unor dovezi preliminare, sunt susceptibile să răspundă unei nevoi medicale nesatisfăcute și sunt considerate promițătoare într-un stadiu incipient de dezvoltare. Este oportun să se recunoască acest mecanism de sprijin timpuriu pentru medicamentele care au potențialul de a răspunde în mod semnificativ nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților și despre care se preconizează că vor fi de interes major din perspectiva sănătății publice, în special în ceea ce privește inovarea terapeutică, sau care sunt antimicrobiene ce combat rezistența la antimicrobiene sau care vizează o boală tropicală neglijată, atunci când medicamentele respective îndeplinesc criteriile aferente programului. Agenția, în consultare cu statele membre și cu Comisia, ar trebui să stabilească criterii de selecție pentru medicamentele promițătoare.

- (103) Agenția, în consultare cu statele membre și cu Comisia, ar trebui să stabilească criteriile științifice de selecție pentru medicamentele care beneficiază de sprijin prealabil autorizării, acordând prioritate celor mai promițătoare evoluții în domeniul terapiilor. În cazul medicamentelor pentru nevoi medicale nesatisfăcute, pe baza criteriilor științifice de selecție stabilite de agenție, orice dezvoltator interesat poate prezenta dovezi preliminare pentru a demonstra că medicamentul are potențialul de a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute identificate și de a fi de interes major pentru sănătatea publică, în special în ceea ce privește inovarea terapeutică.
- (104) În pregătirea avizelor științifice și în cazuri justificate în mod corespunzător, agenția ar trebui, de asemenea, să poată consulta autoritățile instituite prin alte acte juridice relevante ale Uniunii sau alte organisme publice stabilite în Uniune, după caz. Poate fi vorba inclusiv de experți în studii clinice intervenționale, dispozitive medicale, substanțe de origine umană sau orice alți experți de care este nevoie pentru emiterea avizului științific în cauză.
- (105) Unele afecțiuni apar atât de rar, încât costul de dezvoltare și de introducere pe piață a unui medicament pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratamentul afecțiunii respective nu poate fi recuperat prin vânzările preconizate ale medicamentului. Cu toate acestea, pacienții care suferă de astfel de afecțiuni rare ar trebui să aibă dreptul la un tratament de aceeași calitate ca alți pacienți. Prin urmare, este necesară stimularea cercetării, a dezvoltării și a introducerii pe piață a unor medicamente corespunzătoare de către industria farmaceutică.

- (106) Regulamentul (CE) nr. 141/2000 a avut succes în stimularea dezvoltării medicamentelor orfane în Uniune, însă sunt necesare progrese suplimentare, deoarece pentru majoritatea bolilor rare nu există încă un tratament autorizat. Așadar, acțiunea la nivelul Uniunii este de preferat măsurilor necoordonate ale statelor membre, care pot duce la denaturări ale concurenței și la bariere în calea comerțului în interiorul Uniunii.
- (107) Procedura centralizată deschisă și transparentă existentă la nivelul Uniunii pentru desemnarea unor medicamente potențiale ca medicamente orfane, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 141/2000, ar trebui să fie menținută. În vederea simplificării și pentru a spori claritatea juridică, dispozițiile legale specifice aplicabile acestor medicamente ar trebui să fie integrate în prezentul regulament.
- (108) Ar trebui să se mențină criteriile obiective pentru desemnarea unui medicament ca medicament orfan, bazate pe prevalența afecțiunii care pune în pericol viața sau care provoacă o invaliditate cronică pentru care se solicită prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul și pe faptul că nu există o metodă satisfăcătoare de prevenire, diagnosticare sau tratament al afecțiunii în cauză care să fi fost autorizată în Uniune. O prevalență de cel mult cinci persoane afectate la 10 000 de persoane este considerată, în general, ca fiind adecvată pentru desemnarea ca medicament orfan. Criteriul pentru desemnarea ca medicament orfan pe baza randamentului investițiilor a fost eliminat, deoarece nu a fost niciodată utilizat.

- (109) Criteriul pentru desemnarea ca medicament orfan bazat pe prevalența unei boli ar putea să nu fie adecvat pentru identificarea bolilor rare în toate cazurile. De exemplu, pentru afecțiunile care au o durată scurtă și o mortalitate ridicată, măsurarea numărului de persoane care au dobândit boala într-o anumită perioadă de timp ar reflecta mai bine dacă această boală este rară în sensul prezentului regulament decât măsurarea numărului de persoane care sunt „afectate de boală” la un anumit moment.
- (110) Pentru a identifica mai bine numai acele boli care sunt rare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să completeze criteriile de desemnare printr-un act delegat, la recomandarea agenției, în cazul în care criteriile respective nu sunt adecvate pentru anumite afecțiuni din motive științifice. În plus, criteriile de desemnare necesită adoptarea de către Comisie a unor acte de punere în aplicare.

- (111) În cazul în care o metodă satisfăcătoare de prevenire, diagnosticare sau tratament al afecțiunii în cauză a fost deja autorizată în Uniune, medicamentul orfan va trebui să aducă beneficii semnificative persoanelor afectate de afecțiunea respectivă. În acest context, un medicament autorizat într-un stat membru este considerat, în general, ca fiind autorizat în Uniune. Pentru ca o metodă să fie considerată satisfăcătoare, nu este necesar ca aceasta să dețină o autorizație a Uniunii sau să fie autorizată în toate statele membre. În plus, metodele de prevenire, diagnosticare sau tratament utilizate în mod obișnuit care nu fac obiectul unei autorizații de punere pe piață pot fi considerate satisfăcătoare dacă există dovezi științifice privind siguranța și eficacitatea acestora. În anumite cazuri, medicamentele preparate pentru un pacient individual într-o farmacie în conformitate cu o prescripție medicală sau în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și destinate să fie furnizate direct pacienților deserviți de farmacie pot fi considerate tratamente satisfăcătoare dacă sunt bine cunoscute și sigure și dacă aceasta este o practică generală pentru populația relevantă de pacienți din Uniune.
- (112) Se conferă agenției competența de a desemna un medicament ca medicament orfan, prin intermediul unei decizii. Se preconizează că acest lucru va facilita și va accelera procedura de desemnare, asigurând în același timp un nivel ridicat de competențe științifice de specialitate.

- (113) Pentru a stimula autorizarea mai rapidă a medicamentelor desemnate ca medicamente orfane, valabilitatea desemnării medicamentelor ca medicamente orfane a fost stabilită la șapte ani, cu posibilitatea prelungirii de către agenție în anumite condiții specificate. Desemnarea ca medicament orfan poate fi retrasă la cererea sponsorului medicamentului orfan, care prezintă o justificare motivată a cererii de retragere. Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului justificarea motivată a cererii de retragere, atunci când justificarea respectivă este prezentată de sponsorul medicamentului orfan.
- (114) Agenția este responsabilă de desemnarea unui medicament ca medicament orfan, precum și de crearea și gestionarea unui registru al medicamentelor desemnate ca medicamente orfane. Registrul ar trebui să fie pus la dispoziția publicului. Datele minime care ar trebui să fie incluse în registru sunt specificate în prezentul regulament, iar Comisia este împuternicită să modifice sau să completeze datele minime respective printr-un act delegat.
- (115) Sponsorii medicamentelor orfane desemnate în temeiul prezentului regulament ar trebui să poată beneficia pe deplin de stimulentele acordate de Uniune sau de statele membre pentru susținerea cercetării și dezvoltării de medicamente pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul afecțiunilor orfane, inclusiv al bolilor rare.

- (116) Pacienții care suferă de boli rare au dreptul la medicamente cu același nivel de calitate, siguranță și eficacitate ca medicamentele destinate altor pacienți. Prin urmare, medicamentele desemnate ca medicamente orfane ar trebui să fie supuse procesului normal de evaluare efectuat de Comitetul pentru medicamente de uz uman pentru ca solicitantul să obțină o autorizație de punere pe piață pentru indicațiile care îndeplinesc criteriile pentru desemnarea ca medicament orfan, în timp ce, pentru indicațiile care nu îndeplinesc criteriile aferente unui medicament orfan, se poate acorda o autorizație de punere pe piață separată. Respectivul autorizații de punere pe piață ar trebui considerate ca aparținând aceleiași autorizații generale de punere pe piață.
- (117) O mare parte a bolilor rare rămân fără tratament, cercetarea și dezvoltarea fiind concentrate în domeniile în care profitul este mai bine asigurat. Prin urmare, este necesar să se vizeze domeniile în care este cea mai mare nevoie de cercetare și în care investițiile sunt cele mai riscante.
- (118) Medicamentele orfane sunt considerate medicamente orfane revoluționare dacă previn, diagnostichează sau tratează afecțiuni pentru care nu există nicio altă metodă de prevenire, diagnosticare sau tratament și dacă conduc la o reducere relevantă din punct de vedere clinic a morbidității sau mortalității bolii pentru populația relevantă de pacienți.

- (119) Experiența dobândită de la adoptarea Regulamentului (CE) nr. 141/2000 arată că cel mai puternic stimulent pentru ca industria să investească în dezvoltarea și punerea la dispoziție a medicamentelor orfane este perspectiva obținerii exclusivității pe piață pentru un anumit număr de ani în care o parte a investiției ar putea fi recuperată. Pe lângă perioadele de exclusivitate pe piață, medicamentele orfane vor beneficia de perioadele de protecție normativă a datelor și de protecție normativă pe piață prevăzute în Directiva (UE) 2026/...⁺, precum și de perioada suplimentară de protecție normativă a datelor de un an prevăzută în prezentul regulament prin utilizarea unui voucher de exclusivitate a datelor. Cu toate acestea, în cazul în care un medicament orfan obține o indicație terapeutică suplimentară, acesta ar trebui să beneficieze numai de prelungirea exclusivității pe piață în conformitate cu prezentul regulament.
- (120) Pentru a stimula cercetarea și dezvoltarea de medicamente orfane revoluționare și pentru a asigura previzibilitatea pieței și o distribuție echitabilă a stimulentei, a fost introdusă o modulare a exclusivității pe piață. Medicamentele orfane revoluționare beneficiază de cea mai lungă exclusivitate pe piață, în timp ce exclusivitatea pe piață pentru medicamentele orfane de uz bine stabilit, care necesită mai puține investiții, este cea mai scurtă. Pentru a asigura o mai mare previzibilitate pentru dezvoltatori, a fost eliminată posibilitatea de a revizui criteriile de eligibilitate pentru exclusivitatea pe piață timp de șase ani de la acordarea autorizației de punere pe piață.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (121) Pentru a maximiza beneficiile potențiale ale cercetărilor clinice, ar trebui încurajată explorarea continuă de noi indicații terapeutice pentru medicamentele orfane. Pentru a recompensa cercetarea și dezvoltarea de noi indicații terapeutice, se prevede o perioadă suplimentară de un an de exclusivitate pe piață pentru o nouă indicație terapeutică (numărul maxim fiind de două indicații).
- (122) Prezentul regulament urmărește să evite obținerea unor beneficii nejustificate din exclusivitatea pe piață și să îmbunătățească accesibilitatea medicamentelor prin asigurarea intrării mai rapide pe piață a medicamentelor generice, a medicamentelor biosimilare și a medicamentelor similare. De asemenea, acesta aduce clarificări cu privire la suprapunerea exclusivității pe piață peste perioadele de protecție normativă a datelor și stabilește situațiile în care unui medicament similar i se poate acorda o autorizație de punere pe piață, în pofida unei exclusivități pe piață în curs.

- (123) Strategia UE în domeniul sănătății elaborată de Comisie a identificat bolile rare ca domeniu de acțiune prioritar cu scopul de a îmbunătăți accesul pacienților la diagnosticare, la informații și la îngrijire. Programele de acțiune a Uniunii în acest domeniu se bazează pe un cadru de politică favorabil la nivelul Uniunii, care încurajează planurile naționale și eforturile de colaborare între statele membre. În temeiul Directivei 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului²², Comisia a sprijinit dezvoltarea continuă a rețelelor europene de referință care conectează furnizorii de servicii medicale din întreaga Uniune pentru a le permite să facă schimb de cunoștințe de specialitate și să ofere consultații pacienților care suferă de boli rare. Finanțarea este asigurată prin intermediul unor programe precum Orizont Europa pentru a sprijini cercetarea în domeniul bolilor rare. De asemenea, se depun eforturi pentru a îmbunătăți registrele pacienților și colectarea de date cu obiectivul de a sprijini cercetarea și de a ameliora cunoștințele cu privire la bolile rare. În plus, se preconizează că spațiul european al datelor privind sănătatea va avea un efect transformator asupra cercetării, în special în ceea ce privește bolile rare. Acesta se va baza pe activitatea Platformei europene privind înregistrarea bolilor rare, pentru a remedia problema fragmentării datelor privind pacienții la nivelul Uniunii. În 2024, Comisia a lansat Alianța europeană pentru cercetarea bolilor rare, un nou parteneriat în domeniul cercetării cu o durată de șapte ani, care vizează îmbunătățirea prevenirii, a diagnosticării și a tratamentului bolilor rare. Prin acest set cuprinzător de acțiuni, Uniunea urmărește să îmbunătățească diagnosticarea, tratamentul și calitatea vieții și să răspundă mai bine nevoilor nesatisfăcute ale persoanelor care suferă de boli rare și ale celor care îi îngrijesc.

²² Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Înainte ca un medicament de uz uman să fie introdus pe piață într-unul sau mai multe state membre, acesta trebuie să fie supus unor studii aprofundate, inclusiv unor teste nonclinice și studii clinice intervenționale, pentru a se asigura că este sigur, de înaltă calitate și eficace pentru a fi utilizat la populația-țintă. Este important ca astfel de studii să fie efectuate și pe populația pediatrică pentru a se asigura că medicamentele sunt autorizate în mod corespunzător pentru utilizare la populația pediatrică și pentru a se îmbunătăți informațiile disponibile cu privire la utilizarea medicamentelor la diferitele populații pediatriche. De asemenea, este important ca medicamentele să fie prezentate în doze și formulări adecvate pentru copii.
- (125) Prin urmare, dezvoltarea de medicamente care ar putea fi utilizate pentru populația pediatrică ar trebui să devină o parte integrantă a dezvoltării medicamentelor, integrată în programul de dezvoltare pentru adulți. Astfel, planurile de investigație pediatrică ar trebui să fie prezentate în faza incipientă a dezvoltării medicamentului, la timp pentru efectuarea unor studii la populația pediatrică, după caz, înainte de depunerea cererilor de acordare a unei autorizații de punere pe piață.
- (126) Întrucât dezvoltarea medicamentelor este un proces dinamic care depinde de rezultatul studiilor în curs, în anumite cazuri, de exemplu atunci când sunt disponibile informații limitate cu privire la medicamente deoarece medicamentele sunt testate pentru prima dată la populația pediatrică, ar trebui instituită o procedură specifică care să permită elaborarea progresivă a unui plan de investigație pediatrică.

- (127) În timpul urgențelor de sănătate publică, pentru a nu se întârzia autorizarea promptă a unui medicament destinat prevenirii sau tratamentului unei afecțiuni legate de urgența de sănătate publică, ar trebui să existe posibilitatea de a se renunța temporar la cerințele privind studiile pediatrice care trebuie prezentate în momentul solicitării autorizației de punere pe piață.
- (128) Pentru a nu se pune în pericol sănătatea copiilor și pentru a se evita expunerea acestora la studii clinice intervenționale inutile, ar trebui să se renunțe la obligația de a aproba și de a efectua studii pediatrice la copii atunci când este probabil ca medicamentul să fie ineficace sau nesigur pentru o parte din populația pediatrică sau pentru întreaga populație pediatrică, când medicamentul specific nu aduce un beneficiu terapeutic semnificativ față de metodele de prevenire, diagnosticare sau tratament existente pentru copii sau când boala pentru care este destinat medicamentul apare numai la populațiile adulte. Cu toate acestea, obligația ar trebui să fie menținută în cazul în care există dovezi științifice potrivit cărora medicamentul, datorită mecanismului său de acțiune, este relevant pentru o boală sau afecțiune diferită la copii din același domeniu terapeutic.
- (129) Pentru a se asigura că cercetarea la populația pediatrică se desfășoară numai pentru a răspunde nevoilor terapeutice ale acesteia, agenția ar trebui să convină asupra unor liste de derogări pentru medicamente specifice sau pentru clase sau părți din clase de medicamente și să facă publice listele respective. Având în vedere evoluția cunoștințelor științifice și medicale, ar trebui să se prevadă posibilitatea modificării listelor de derogări. Cu toate acestea, în cazul revocării unei derogări, cerința privind un plan de investigație pediatrică ar trebui să nu se aplice pentru o perioadă determinată, astfel încât să se acorde timpul necesar pentru aprobarea unui astfel de plan și pentru inițierea de studii la populația pediatrică înainte de depunerea unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață.

- (130) Pentru a se asigura că cercetarea se desfășoară numai atunci când este sigură și etică și că cerința privind datele studiilor la populația pediatrică nu blochează sau nu întârzie autorizarea medicamentelor pentru alte populații, agenția ar trebui să poată amâna, din motive științifice sau tehnice ori pe baza unor considerente legate de sănătatea publică, inițierea sau finalizarea unora sau a tuturor măsurilor cuprinse într-un plan de investigație pediatrică pentru o perioadă limitată. O astfel de amânare ar trebui prelungită numai în cazuri justificate în mod corespunzător.
- (131) Ar trebui să se prevadă posibilitatea de a modifica un plan de investigație pediatrică aprobat în cazul în care solicitantul întâmpină dificultăți în punerea sa în aplicare astfel încât planul devine nefuncțional sau nu mai este adecvat.
- (132) După consultarea Comisiei și a părților interesate, agenția ar trebui să stabilească detaliile privind conținutul unei cereri de aprobare a unui plan de investigație pediatrică, de modificare a acestuia, de derogare și de amânare.
- (133) În cazul în care se are în vedere dezvoltarea de medicamente pentru uz exclusiv pediatric, ar trebui să fie de ajuns detalii simplificate ale planului de investigație pediatrică.
- (134) Pentru a se asigura că datele care susțin autorizația de punere pe piață privind utilizarea la copii a unui medicament care urmează să fie autorizat în temeiul prezentului regulament au fost corect elaborate, Comitetul pentru medicamente de uz uman ar trebui să verifice conformitatea cu planul de investigație pediatrică aprobat și orice derogări și amânări în etapa de validare a cererilor de acordare a unei autorizații de punere pe piață.

- (135) Agenția ar trebui să ofere consiliere științifică gratuită, ca stimulent pentru sponsorii care dezvoltă medicamente pentru populația pediatrică.
- (136) Pentru a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații privind utilizarea sigură și eficace a medicamentelor la populația pediatrică, rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreeat, indiferent dacă sprijină sau nu utilizarea medicamentului la copii, ar trebui să fie incluse în rezumatul caracteristicilor produsului și, dacă este cazul, în prospect.
- (137) Pentru a susține dezvoltarea unor indicații noi, exclusiv pediatrice, pornind de la medicamente autorizate care nu mai fac obiectul drepturilor de proprietate intelectuală, este necesar să se stabilească un tip specific de autorizație de punere pe piață, și anume autorizația de punere pe piață pentru uz pediatric. Autorizația de punere pe piață pentru uz pediatric ar trebui să fie acordată pe baza procedurilor de autorizare a comercializării existente, dar ar trebui să se aplice doar medicamentelor dezvoltate exclusiv pentru utilizare la populația pediatrică. Ar trebui să fie posibil ca un medicament căruia i s-a acordat o autorizație de punere pe piață pentru uz pediatric să păstreze aceeași denumire ca medicamentul corespunzător autorizat pentru adulți, pentru a profita de notorietatea mărcii existente, beneficiind în același timp de protecția normativă asociată noii autorizații de punere pe piață.

- (138) O cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru uz pediatric ar trebui să includă date referitoare la utilizarea medicamentului la populația pediatrică, colectate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat. Datele respective ar putea proveni din literatura de specialitate publicată sau din studii noi. O cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru uz pediatric ar trebui, de asemenea, să poată face referire la datele conținute în dosarul unui medicament care este sau a fost autorizat în Uniune. Acest lucru este menit să ofere un stimulente suplimentar pentru a încuraja IMM-urile, inclusiv întreprinderile care fabrică medicamente generice, să dezvolte medicamente care nu mai sunt protejate prin brevete pentru populația pediatrică.
- (139) Unele planuri de investigație pediatrică ar putea fi întrerupte din diverse motive, în pofida eventualelor rezultate pozitive pentru tratamentul copiilor, obținute din studiile deja efectuate. Agenția ar trebui să colecteze și să facă publice informațiile cu privire la astfel de întreruperi și la motivele acestora pentru a informa eventualii terți care ar putea fi interesați să continue studiile respective.
- (140) Pentru a spori transparența în ceea ce privește studiile clinice intervenționale efectuate la copii în țări terțe și menționate într-un plan de investigație pediatrică sau efectuate de deținătorul unei autorizații de punere pe piață independent de un plan de investigație pediatrică, informațiile privind aceste studii clinice intervenționale ar trebui să fie incluse în baza de date europeană privind studiile clinice intervenționale (denumită în continuare „baza de date UE”) creată în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014.

- (141) Rezumatul rezultatelor tuturor studiilor clinice intervenționale pediatrice incluse în baza de date UE privind studiile clinice intervenționale creată în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014 ar trebui să fie pus la dispoziția publicului în termen de șase luni de la încheierea studiilor clinice intervenționale, cu excepția cazului în care acest lucru nu este posibil din motive științifice justificate.
- (142) Pentru a discuta despre prioritățile în dezvoltarea medicamentelor, în special în domeniile în care există nevoi medicale ale copiilor nesatisfăcute, și pentru a coordona studiile referitoare la medicamentele de uz pediatric, agenția ar trebui să înființeze o rețea europeană pentru cercetare pediatrică compusă din reprezentanți ai pacienților, cadre universitare, dezvoltatori de medicamente, investigatori și centre de cercetare cu sediul în Uniune sau în Spațiul Economic European.
- (143) Ar trebui să se acorde finanțare din partea Uniunii pentru a acoperi toate aspectele activității agenției care rezultă din activitățile conexe pediatriei, cum ar fi evaluarea planurilor de investigație pediatrică, scutirile de taxe pentru consiliere științifică și măsurile de informare și transparență, inclusiv baza de date a studiilor pediatrice și rețeaua europeană pentru cercetare pediatrică .
- (144) Este necesar să se ia măsuri de supraveghere a medicamentelor autorizate de Uniune, în special pentru supravegherea intensivă a efectelor nedorite ale acestor medicamente și colectarea de date reale în cadrul activităților de farmacovigilență ale Uniunii, astfel încât să se asigure retragerea rapidă de pe piață a oricărui medicament care prezintă un raport beneficiu-risc negativ în condiții normale de utilizare.

- (145) Principalele atribuții ale agenției în domeniul farmacovigilenței prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui să fie menținute. Acestea includ gestionarea bazei de date și a rețelei de prelucrare a datelor în materie de farmacovigilență ale Uniunii (denumite în continuare „baza de date EudraVigilance”), coordonarea anunțurilor privind siguranța efectuate de către statele membre și comunicarea către public de informații privind aspectele legate de siguranță. Baza de date EudraVigilance ar trebui să fie punctul unic de primire a informațiilor legate de farmacovigilență. Prin urmare, statele membre nu ar trebui să impună deținătorilor de autorizații de punere pe piață noi cerințe de raportare. Baza de date ar trebui să fie accesibilă pe deplin și în mod permanent statelor membre, agenției și Comisiei și să fie accesibilă într-o măsură corespunzătoare deținătorilor de autorizații de punere pe piață și publicului.

- (146) Statele membre și deținătorii de autorizații de punere pe piață ar trebui să utilizeze un sistem de farmacovigilență pentru a colecta informații utile pentru monitorizarea medicamentelor, inclusiv informații privind reacțiile adverse suspectate, apărute în urma utilizării unui medicament în conformitate cu termenii autorizației de punere pe piață, precum și în urma utilizării unui medicament în afara termenilor autorizației de punere pe piață, inclusiv în caz de utilizare în afara indicațiilor terapeutice, de supradoză, de utilizare greșită, de abuz de medicamente și de erori de medicație din partea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății. Greșelile în prescrierea, eliberarea, depozitarea, prepararea și administrarea medicamentelor sunt tipuri de erori de medicație frecvente. Statele membre și deținătorii de autorizații de punere pe piață ar trebui să înregistreze reacțiile adverse suspectate și să transmită rapoarte către baza de date EudraVigilance pentru monitorizarea siguranței medicamentelor. Rapoartele respective ar trebui să facă parte din evaluarea continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentului. Rezumate ale datelor relevante pentru raportul beneficiu-risc ar trebui să fie incluse în rapoarte periodice actualizate privind siguranța. Deținătorii de autorizații de punere pe piață ar trebui, de asemenea, să înregistreze și să raporteze informații privind reacțiile adverse care apar în contextul studiilor postautorizare, inclusiv al studiilor postautorizare la anumite populații, cum ar fi copiii, în vederea evaluării raportului beneficiu-risc.

- (147) În cazul în care Comisia consideră că există motive să se creadă că un medicament ar putea prezenta un potențial risc grav pentru sănătatea umană, agenția ar trebui să efectueze o evaluare științifică a medicamentului, care să conducă la o decizie privind menținerea, introducerea unei variații, suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață, care să fie luată pe baza unei evaluări beneficiu-risc globale. De asemenea, Comisia ar trebui să poată acționa cu privire la o autorizație de punere pe piață acordată prin procedura centralizată în cazul în care condițiile aferente acesteia nu sunt respectate.

- (148) Este recunoscut faptul că îmbunătățirea accesului la informații contribuie la conștientizarea publicului și sporește încrederea acestuia, oferă publicului posibilitatea de a-și exprima observațiile și permite autorităților să ia în considerare în mod corespunzător observațiile respective. Prin urmare, publicul larg ar trebui să aibă acces la informațiile din Registrul de medicamente al Uniunii, din baza de date EudraVigilance și din baza de date a Uniunii menționată la articolul 191 alineatul (15) din Directiva (UE) .../...⁺, după eliminarea de către autoritatea competentă a informațiilor comerciale confidențiale, cu excepția cazului în care există un interes public superior care justifică publicarea informațiilor respective, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului²³. Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 conferă efectul maxim posibil dreptului publicului de a avea acces la documente și stabilește principiile generale și limitele unui astfel de acces. Prin urmare, agenția ar trebui să acorde cel mai larg acces posibil la documente, asigurând în același timp cu grijă echilibrul dintre dreptul la informare și cerințele existente în materie de protecție a datelor. Anumite interese publice și private, de exemplu în ceea ce privește datele cu caracter personal și informațiile comerciale confidențiale, ar trebui să fie protejate printr-un regim de excepții, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

²³ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Pentru a spori eficacitatea supravegherii pieței, agenția ar trebui să răspundă de coordonarea activităților legate de farmacovigilență ale statelor membre. Sunt necesare o serie de dispoziții pentru a institui proceduri stricte și eficiente în materie de farmacovigilență, pentru a permite autorității competente a statului membru să ia măsuri provizorii de urgență, inclusiv introducerea unor modificări ale autorizației de punere pe piață, și, în cele din urmă, pentru a permite efectuarea în orice moment a unei reevaluări a raportului beneficiu-risc al unui medicament.
- (150) Progresele științifice și tehnologice în ceea ce privește analiza datelor și infrastructura de date sunt esențiale pentru dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor. Transformarea digitală a afectat procesul decizional în materie de reglementare, făcând ca acesta să se bazeze într-o mai mare măsură pe date și multiplicând posibilitățile de a avea acces la dovezi și la date reale, pe parcursul întregului ciclu de viață al unui medicament. Prezentul regulament recunoaște experiența și capacitatea agenției de a accesa și de a analiza datele prezentate independent de solicitant sau de deținătorul autorizației de punere pe piață. Pe această bază, agenția ar trebui să ia inițiativa de a recomanda deținătorului autorizației de punere pe piață să varieze rezumatul caracteristicilor produsului în cazurile în care noi date privind siguranța sau eficacitatea au un impact asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament, fără a exclude alte acțiuni pe care le-ar putea întreprinde autoritatea competentă.

- (151) Uniunea și statele membre au elaborat un proces de evaluare științifică bazat pe dovezi care permite autorităților competente ale statelor membre să determine eficacitatea relativă a medicamentelor noi sau existente. Acest proces se axează în mod specific pe valoarea adăugată a unui medicament în comparație cu alte medicamente și tehnologii medicale noi sau existente. Un astfel de proces nu ar trebui totuși să fie efectuat în contextul unei autorizații de punere pe piață pentru care s-a convenit că ar trebui menținute criteriile fundamentale privind calitatea, siguranța și eficacitatea. În această privință, este util să se prevadă posibilitatea agenției de a strânge informații privind metodele utilizate de statele membre pentru a determina beneficiul terapeutic adus de fiecare medicament nou.
- (152) În domeniul medicamentelor, trebuie să se asigure întotdeauna un nivel ridicat de protecție a sănătății în special a cetățenilor și a consumatorilor, precum și securitatea juridică și condiții de concurență echitabile și o concurență loială, iar nivelurile de protecție existente trebuie să fie respectate.
- (153) Spațiile de testare în materie de reglementare pot oferi un context structurat pentru experimentare într-un cadru controlat, permițând, după caz, testarea într-un mediu real a tehnologiilor, a produselor, a serviciilor sau a abordărilor inovatoare – în prezent, în special în contextul digitalizării sau al utilizării IA și a învățării automate în ciclul de viață al medicamentelor, de la descoperirea medicamentelor până la administrarea lor, trecând prin etapa de dezvoltare – pentru o perioadă limitată și într-o parte limitată a unui sector sau a unui domeniu aflat sub supraveghere reglementară, asigurând existența unor garanții adecvate. În special, IMM-urile și întreprinderile nou-înființate ar trebui să aibă posibilitatea de a participa la spațiile de testare în materie de reglementare la care pot contribui, după caz, cu know-how-ul și experiența lor.

- (154) Ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei pentru a institui un spațiu de testare în materie de reglementare, pe baza recomandării agenției, atunci când dezvoltarea și autorizarea unui medicament inovator sau a unei categorii inovatoare de medicamente nu pot fi realizate în conformitate cu cerințele aplicabile medicamentelor, din cauza metodelor legate de respectivele medicamente inovatoare sau categorii inovatoare de medicamente sau a caracteristicilor lor științifice sau tehnice inerente. Un spațiu de testare în materie de reglementare facilitează dezvoltarea, validarea și testarea elementului inovator al medicamentelor sau al categoriilor de medicamente sub supravegherea agenției și a autorităților naționale de reglementare, permițând totodată, atunci când acest lucru este necesar și justificat, adaptarea cerințelor de reglementare pentru medicamentele sau categoriile de medicamente respective. Adaptarea respectivă ar trebui totuși să asigure respectarea principiilor privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor prevăzute în legislația Uniunii. Spațiile de testare în materie de reglementare pot, de asemenea, să favorizeze accesul pacienților la noi terapii revoluționare, fără a periclita standardele de calitate, siguranță și eficacitate. Rezultatele spațiilor de testare în materie de reglementare ar trebui să ajute Comisia să evalueze dacă un cadru adaptat pentru medicamentele în cauză este adecvat și dacă ar trebui urmată această cale.

- (155) Instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare prin intermediul unei decizii de punere în aplicare a Comisiei, adoptată în urma unei recomandări din partea agenției, ar trebui să se bazeze pe un plan detaliat și cuprinzător care să prezinte particularitățile spațiului de testare și să descrie produsele care urmează să fie vizate. Un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să aibă o durată limitată și ar putea fi eliminat în orice moment din motive de sănătate publică. Învățămintele desprinse dintr-un spațiu de testare în materie de reglementare pot influența viitoare modificări ale cadrului juridic, pentru a integra pe deplin aspectele inovatoare specifice în reglementarea privind medicamentele. Dacă este cazul, Comisia poate elabora cadre adaptate pe baza rezultatelor unui spațiu de testare în materie de reglementare. Autorizațiile de punere pe piață acordate în cadrul unui spațiu de testare ar trebui să asigure respectarea principiilor privind calitatea, siguranța și eficacitatea prevăzute în prezentul regulament și în Directiva (UE) 2026/...⁺. Spațiul de testare în materie de reglementare nu ar trebui să afecteze competențele corective și de supraveghere care revin autorităților competente ale statelor membre sau agenției și nici răspunderea participanților, cum ar fi sponsorii studiilor clinice intervenționale, deținătorii de autorizații de punere pe piață, solicitanții sau orice entități implicate în ciclul de viață al medicamentului.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (156) Deficitul de medicamente reprezintă o amenințare din ce în ce mai mare la adresa sănătății publice, cu potențiale riscuri grave pentru buna funcționare a pieței interne, precum și pentru sănătatea pacienților din Uniune și cu un impact asupra dreptului pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat, implicând inclusiv întârzieri mai mari sau întreruperi ale îngrijirii sau ale terapiei, perioade mai îndelungate de spitalizare, riscuri sporite de expunere la medicamente falsificate, erori de medicație, evenimente adverse care rezultă din înlocuirea medicamentelor indisponibile cu alte medicamente, stres psihologic semnificativ pentru pacienți și costuri mai ridicate pentru sistemele de sănătate. Cauzele profunde ale deficitelor sunt multifactoriale, fiind identificate provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic, și pot varia de la probleme de calitate la probleme de fabricație. În special, deficitul de medicamente pot fi rezultatul unor perturbări și vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare care afectează furnizarea cu ingrediente și componente esențiale. Statele membre, în funcție de situația lor, au abordat această problemă în moduri diferite. Din cauza lipsei de coordonare a măsurilor luate la nivel național, aceste eforturi au condus la un răspuns fragmentat, care periclitează disponibilitatea medicamentelor în întreaga Uniune. Prin urmare, este necesară o coordonare sporită la nivelul Uniunii.
- (157) Statele membre se confruntă mai des decât în trecut cu deficite critice de diverse medicamente, inclusiv anumite antimicrobiene, ceea ce pune în pericol sănătatea pacienților și poate duce la dezvoltarea unei rezistențe la antimicrobiene. Aceste deficite critice de antimicrobiene sunt rezultatul unei multitudini de factori, printre care evoluția modurilor de infectare, ceea ce determină o creștere puternică a cererii. În ceea ce privește oferta, creșterea producției necesită timp îndelungat de execuție, fiind astfel dificil să se asigure un răspuns rapid. Această experiență evidențiază că este nevoie de un efort susținut din partea tuturor actorilor pentru a soluționa problema deficitelor critice.

- (158) Pentru a îmbunătăți securitatea aprovizionării cu medicamente pe piața internă și pentru a contribui astfel la un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, este oportun să se armonizeze normele privind raportarea întreruperilor furnizării și monitorizarea deficitelor reale sau preconizate de medicamente, inclusiv procedurile și rolurile și obligațiile care revin entităților vizate, prevăzute în prezentul regulament. Este important să se asigure furnizarea continuă cu medicamente, care este adesea considerată de la sine înțeleasă în Uniune. Acest lucru este valabil mai ales în cazul medicamentelor cu adevărat critice care sunt esențiale pentru a asigura continuitatea îngrijirii, acordarea de asistență medicală de calitate și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Uniune.
- (159) Un stat membru ar trebui să fie în măsură să ia decizia de a-l scuti pe deținătorul unei autorizații de punere pe piață de respectarea anumitor obligații prevăzute în capitolul X în cazul în care medicamentul este autorizat de statul membru respectiv din motive de sănătate publică.

- (160) Fără a aduce atingere prezentului regulament, statele membre păstrează responsabilitatea exclusivă pentru propria lor securitate națională. Acestea poartă responsabilitatea pentru apărarea funcțiilor lor statale esențiale, inclusiv asigurarea integrității lor teritoriale și protejarea securității naționale. În special, în conformitate cu articolul 346 din TFUE, niciun stat membru nu are obligația de a comunica informații a căror divulgare o consideră contrară intereselor esențiale ale siguranței sale. Din acest motiv, statele membre ar trebui să îi poată scuti pe deținătorii de autorizații de punere pe piață și pe alți actori relevanți de unele dintre obligațiile care li se aplică, numai în cazul în care medicamentele sunt fabricate în scopuri militare și de apărare și în măsura în care aplicarea unor astfel de cerințe implică un risc pentru securitatea și apărarea națională. În cazul medicamentelor furnizate în scopuri militare și de apărare, dar și pentru a acoperi nevoile pacienților, scutirile menționate ar trebui să vizeze numai loturile specifice furnizate în scopuri militare și de apărare. De asemenea, statele membre ar trebui să poată scuti autoritățile naționale de obligația de a comunica informații în cazul în care o astfel de cerință ar implica un risc pentru securitatea și apărarea națională.

- (161) Pentru a preveni sau a atenua viitoare deficite de medicamente, deținătorii de autorizații de punere pe piață ar trebui să notifice autorităților competente în cauză ale statelor membre și, după caz, agenției orice retragere viitoare a unei autorizații de punere pe piață, orice încetare definitivă sau suspendare temporară a comercializării unui medicament și orice întrerupere a furnizării care depășește două săptămâni. Întreruperile furnizării ar trebui să fie notificate de îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață ia cunoștință de situație și cel târziu cu șase luni înainte de întrerupere, cu excepția cazului în care există circumstanțe excepționale justificate în mod corespunzător, astfel încât autoritățile competente ale statelor membre sau agenția să poată colabora cu părțile interesate relevante și să poată lua măsurile de atenuare necesare. În plus, planurile de prevenire a deficitelor sunt instrumente esențiale pentru prevenirea deficitelor, având în vedere că acestea impun deținătorilor de autorizații de punere pe piață să identifice riscurile din lanțurile lor de aprovizionare și să ia măsurile de atenuare necesare pentru a evita deficitele. Prin urmare, deținătorii de autorizații de punere pe piață ar trebui să dispună de planuri de prevenire a deficitelor pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală și, după caz, pentru alte medicamente identificate de Comisie, ținând seama de recomandările Grupului de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor (MSSG), pentru a preveni sau a atenua deficitele. Agenția ar trebui să ofere indicații deținătorilor de autorizații de punere pe piață cu privire la abordările care permit raționalizarea punerii în aplicare a planurilor respective. Pentru alte medicamente ar trebui să fie obligatorie o evaluare documentată a riscurilor din lanțul de aprovizionare. Comisia ar trebui să poată solicita informațiile conținute în planurile de prevenire a deficitelor referitoare la mijloacele medicale de contracarare în contextul pregătirii pentru situații de criză.

- (162) Pentru a asigura continuitatea furnizării și disponibilitatea medicamentelor identificate ca fiind critice la nivel național și a altor medicamente specifice pe piața oricărui stat membru în care medicamentul este autorizat, ar trebui să fie stabilite norme privind transferul autorizației de punere pe piață sau transmiterea unei scrisori de acces înainte de retragerea autorizației de punere pe piață sau, respectiv, de încetarea definitivă a comercializării în statele membre în care este valabilă autorizația de punere pe piață. Un astfel de transfer nu ar trebui să fie considerat o variație. Normele privind distribuția angro a medicamentelor care sunt comercializate în baza unei autorizații de punere pe piață ale cărei date au fost partajate printr-o scrisoare de acces nu afectează acordurile contractuale dintre deținătorii de autorizații de punere pe piață și distribuitorii angro în cauză.

- (163) Autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să monitorizeze deficitele de medicamente autorizate atât prin procedura națională, cât și prin procedura centralizată, bazându-se pe notificările primite de la deținătorii de autorizații de punere pe piață. Agenția ar trebui să monitorizeze deficitele de medicamente autorizate prin procedura centralizată, bazându-se, de asemenea, pe notificările primite de la deținătorii de autorizații de punere pe piață. Atunci când se identifică deficite critice cu implicații pentru Uniune, atât autoritățile competente ale statelor membre, cât și agenția ar trebui să lucreze în mod coordonat pentru a gestiona aceste deficite critice, indiferent dacă medicamentul vizat de deficitul critic face obiectul unei autorizații de punere pe piață acordate prin procedura centralizată sau al unei autorizații naționale de punere pe piață, și să comunice informațiile necesare pacienților, consumatorilor și profesioniștilor din domeniul sănătății. Deținătorii de autorizații de punere pe piață și alte entități relevante ar trebui să comunice informațiile pertinente pentru sprijinirea monitorizării. Distribuitorii angro și alte entități, inclusiv persoane fizice și juridice precum organizațiile pacienților sau profesioniștilor din domeniul sănătății, ar trebui să poată raporta, de asemenea, autorității competente un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză. Agenția, cu sprijin din partea MSSG înființat deja în cadrul agenției în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴, ar trebui să întocmească o listă a deficitelor critice cu implicații pentru Uniune și să o actualizeze atunci când este necesar. Agenția, în coordonare cu autoritatea competentă a statului membru în cauză, ar trebui să asigure monitorizarea acestor deficite.

²⁴ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Comerțul paralel cu medicamente se referă la medicamentele comercializate dintr-un stat membru în alt stat membru. Comerțul paralel facilitează libera circulație a medicamentelor datorită faptului că medicamentele sunt autorizate în mai multe state membre pe baza legislației Uniunii. Această situație este diferită de export, în cazul căruia nu există un sistem armonizat de autorizare și de punere la dispoziție pe piață a medicamentelor. Curtea a statuat că comerțul paralel favorizează libera circulație a medicamentelor și, prin urmare, este benefic pentru piața internă, dar a recunoscut totuși și faptul că este necesar să se asigure că un stat membru dispune de o aprovizionare fiabilă în scopuri medicale esențiale, în special de o aprovizionare cu medicamente a populației care să fie de încredere și de bună calitate. Prin urmare, un stat membru ar trebui să poată solicita, pentru anumite medicamente, ca distribuitorii angro să îl informeze ori de câte ori un astfel de produs părăsește statul membru în cauză pentru a fi distribuit în alt stat membru.

Pe baza acestor informații și a altor informații de care dispune, inclusiv a planurilor de prevenire a deficitelor, statul membru ar trebui să poată lua măsuri de prevenire sau de atenuare a deficitelor și ar trebui să le notifice agenției. Măsurile respective ar trebui totodată să fie adecvate și proporționale cu obiectivele menționate și să țină seama de faptul că principiul liberei circulații a mărfurilor este restricționat numai în scopul protejării sănătății publice, respectând astfel jurisprudența Curții și tratatele, în special dispozițiile privind libera circulație a mărfurilor și concurența. Cerințele de informare prevăzute în prezentul regulament nu aduc atingere obligațiilor existente în temeiul dreptului Uniunii privind notificarea reglementărilor tehnice și a barierelor tehnice din calea pieței interne, nici celor prevăzute în Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului²⁵. Este important să se recunoască faptul că importul paralel poate contribui la obiectivul de asigurare a accesului la medicamente, în special pe piețele mai mici sau vulnerabile.

²⁵ Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Un mecanism voluntar poate încuraja solidaritatea între statele membre în contextul deficitelor critice care necesită acțiuni colective urgente. Mecanismul voluntar de solidaritate pentru medicamente poate fi activat ca mecanism de ultimă instanță și ar trebui să urmărească sprijinirea statelor membre care se confruntă cu deficite critice ce nu pot fi soluționate la nivel național, în pofida unor măsuri exhaustive pe termen scurt. Mecanismul respectiv ar trebui să fie activat numai în cazul îndeplinirii unor condiții specifice, printre care absența unor alternative terapeutice și cantități insuficiente pentru a acoperi indicațiile critice, precum și un risc iminent de epuizare a stocului care accentuează urgența situației. Agenția ar trebui să faciliteze comunicarea și să coordoneze răspunsurile de sprijin, oferind totodată asistență în ceea ce privește asigurarea legăturii cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață atunci când este necesar. MSSG ar trebui să fie responsabil de stabilirea unor norme procedurale pentru a asigura operaționalizarea eficientă a mecanismului respectiv.

- (166) Autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să identifice, pe baza unei metodologii comune a Uniunii, medicamentele pe care le consideră critice la nivel național. Lista medicamentelor critice identificate de statele membre care rezultă astfel („lista extinsă a Uniunii”) ar trebui să fie adoptată și publicată de Comisie. De asemenea, MSSG ar trebui să propună o listă a Uniunii cu medicamentele critice autorizate în conformitate cu Directiva (UE) 2026/...⁺ sau în conformitate cu prezentul regulament pentru a asigura monitorizarea aprovizionării cu medicamentele respective; lista respectivă ar trebui să fie adoptată de Comisie. MSSG, sprijinit de agenție, ar trebui să efectueze evaluarea vulnerabilității medicamentelor critice de pe lista de medicamente critice a Uniunii, urmând o ordine de prioritate definită. Comisia ar trebui să specifice treptat, ținând seama de rezultatul evaluării vulnerabilității, medicamentele critice pentru care se stabilește că există o vulnerabilitate. Printre aceste medicamente, Comisia ar trebui să specifice totodată medicamentele critice, inclusiv substanțele lor active, care sunt vulnerabile din cauza unui nivel ridicat de dependență de o singură țară terță sau de un număr limitat de țări terțe. MSSG ar trebui să poată formula recomandări cu privire la măsurile care trebuie luate de deținătorii de autorizații de punere pe piață, de statele membre, de Comisie și de alte entități pentru a soluționa orice deficit critic sau pentru a asigura securitatea aprovizionării cu aceste medicamente critice pe piață. Dacă este cazul, măsurile respective de asigurare a securității aprovizionării ar trebui să includă și utilizarea unor flexibilități în materie de reglementare, de exemplu în legătură cu cerințele privind ambalarea și etichetarea. Cu toate acestea, o astfel de flexibilitate nu ar trebui să submineze standardele de calitate, siguranță și eficacitate.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (167) Activitățile de monitorizare și de prevenire, însoțite de acțiuni țintite la nivel național, s-au dovedit uneori insuficiente pentru a preveni întreruperea furnizării cu medicamente critice în Uniune. Experiența a arătat că dificultățile din lanțul de aprovizionare au condus la abordări necoordonate la nivel de întreprindere și la nivelul administrației centrale, cum ar fi impunerea unor cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute actorilor din lanțul de aprovizionare, ceea ce a determinat apariția unor restricții pe piața internă. Astfel de restricții pot conduce, la rândul lor, la un nivel suboptim de disponibilitate a medicamentelor critice, din cauza faptului că o abordare fragmentată pune în pericol disponibilitatea în întreaga Uniune. Este necesar să se asigure disponibilitatea unor instrumente care să permită o abordare la nivelul Uniunii pentru a gestiona aceste situații care pot conduce la astfel de restricții, în circumstanțe specifice, astfel încât să se asigure libera circulație a medicamentelor prin garantarea securității unei aprovizionări sigure și stabile cu medicamente la nivelul Uniunii. Prin urmare, Comisia ar trebui să poată ca, după ce a identificat în mod corespunzător un risc grav de perturbări, să elaboreze recomandări privind măsuri naționale necesare pentru a îmbunătăți securitatea aprovizionării în Uniune.

- (168) Pentru a asigura respectarea anumitor obligații referitoare la autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman acordată în conformitate cu prezentul regulament, Comisia ar trebui să poată aplica sancțiuni financiare. Atunci când se evaluează răspunderea pentru cazurile de nerespectare a obligațiilor respective și se aplică astfel de sancțiuni, este important să existe mijloace pentru a se ține seama de faptul că deținătorii de autorizații de punere pe piață ar putea face parte dintr-o entitate economică mai mare. În caz contrar, există un risc clar și determinabil ca răspunderea pentru nerespectarea obligațiilor respective să fie eludată, ceea ce ar putea afecta capacitatea de a aplica sancțiuni efective, proporționale și disuasive. Sancțiunile aplicate ar trebui să fie efective, proporționale și disuasive, având în vedere circumstanțele fiecărui caz în parte. În scopul asigurării securității juridice în desfășurarea procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, este necesar să se stabilească cuanțumuri maxime ale sancțiunilor. Aceste cuanțumuri maxime nu ar trebui să fie legate de cifra de afaceri a unui anumit medicament, ci de cifra de afaceri a entității economice implicate.

- (169) Pentru a completa sau a modifica anumite elemente neesențiale ale prezentului regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește stabilirea situațiilor în care ar putea fi necesare studii de eficacitate postautorizare; specificarea categoriilor de medicamente cărora li s-ar putea acorda o autorizație de punere pe piață sub rezerva unor obligații specifice și specificarea procedurilor și a cerințelor pentru acordarea unei astfel de autorizații de punere pe piață și pentru reînnoirea acesteia; specificarea derogărilor de la variații și a categoriilor în care ar trebui clasificate variațiile și stabilirea procedurilor de examinare a cererilor de introducere a unor variații ale termenilor autorizațiilor de punere pe piață, precum și specificarea condițiilor și a procedurilor de cooperare cu țări terțe și organizații internaționale pentru examinarea cererilor de introducere a unor astfel de variații; stabilirea procedurilor de examinare a cererilor de transfer al autorizațiilor de punere pe piață; stabilirea procedurii și a normelor de impunere a amenzilor sau a daunelor cominatorii pentru nerespectarea obligațiilor în temeiul prezentului regulament, precum și a condițiilor și a metodelor de colectare a acestora. Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri suplimentare prin care să stabilească situațiile în care ar putea fi necesare studii de eficacitate postautorizare.

Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare²⁶. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

²⁶ JO L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj..

- (170) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament în ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, Comisiei ar trebui să îi fie conferite competențe de executare. Competențele de executare referitoare la acordarea de autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată și la suspendarea, revocarea sau retragerea autorizațiilor respective, la acordarea de vouchere de exclusivitate a datelor, la instituirea și modificarea spațiilor de testare în materie de reglementare și la adoptarea deciziilor privind statutul de reglementare al medicamentelor ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (171) Articolul 91 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 prevede în prezent, printre altele, că se aplică fără a aduce atingere Directivelor 2001/18/CE și 2009/41/CE.
- (172) Experiența arată că, în studiile clinice intervenționale cu medicamente pentru investigație clinică care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri, procedura de asigurare a respectării cerințelor Directivelor 2001/18/CE și 2009/41/CE în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu și autorizarea de către autoritatea competentă a unui stat membru este complexă și poate dura o perioadă de timp semnificativă.

- (173) Complexitatea procedurii respective crește semnificativ în cazul studiilor clinice intervenționale multicentrice desfășurate în mai multe state membre, întrucât sponsorii studiilor clinice intervenționale trebuie să depună în paralel mai multe cereri de autorizare la mai multe autorități competente în diferite state membre. În plus, cerințele și procedurile naționale pentru evaluarea riscurilor pentru mediu (ERM) și aprobarea scrisă din partea autorităților competente în temeiul legislației privind OMG-urile variază foarte mult de la un stat membru la altul, deoarece unele state membre aplică Directiva 2001/18/CE, altele aplică Directiva 2009/41/CE, iar unele state membre aplică fie Directiva 2009/41/CE, fie Directiva 2001/18/CE, în funcție de circumstanțele specifice ale unui studiu clinic intervențional. Prin urmare, nu este posibil să se stabilească *a priori* procedura națională care trebuie urmată.
- (174) Așadar, este deosebit de dificil să se desfășoare studii clinice intervenționale multicentrice cu medicamente pentru investigație clinică care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri, implicând mai multe state membre.
- (175) Unul dintre obiectivele Regulamentului (UE) nr. 536/2014 este să existe o singură evaluare coordonată și armonizată a cererii de studiu clinic intervențional între statele membre implicate, una dintre țări (denumită în continuare „statul membru raportor”) conducând coordonarea evaluării.

- (176) Prin urmare, este oportun să se aibă în vedere o evaluare centralizată a ERM, care să implice experți din cadrul autorităților competente ale statelor membre și, după caz, din cadrul Grupului de lucru pentru evaluarea riscurilor pentru mediu.
- (177) Articolul 5 din Directiva 2001/18/CE prevede că procedurile de autorizare pentru diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor în alte scopuri decât introducerea pe piață și dispozițiile conexe de la articolele 6-11 din directiva menționată nu se aplică în cazul substanțelor și compușilor medicamentoși de uz uman dacă o astfel de diseminare este autorizată prin acte juridice ale Uniunii care îndeplinesc cerințele enumerate la articolul respectiv.
- (178) Cerința privind deținerea unei autorizații de fabricație și de import de medicamente pentru investigație clinică în Uniune în conformitate cu articolul 61 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui să fie extinsă în Directiva 2009/41/CE la medicamentele pentru investigație clinică care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri.
- (179) Prin urmare, pentru a asigura o funcționare eficientă a Regulamentului (UE) nr. 536/2014, este judicios să se definească o procedură specifică de autorizare pentru diseminarea deliberată a substanțelor și compușilor medicamentoși de uz uman care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri, care să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 2001/18/CE, luând în considerare caracteristicile specifice ale substanțelor și compușilor medicamentoși.

- (180) Normele detaliate privind sancțiunile financiare pentru nerespectarea anumitor obligații prevăzute în prezentul regulament sunt specificate în Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei²⁷. Aceste norme ar trebui să fie menținute, dar este oportun ca ele să fie consolidate prin mutarea elementelor lor principale și a listei care precizează obligațiile respective în prezentul regulament, menținând în același timp o delegare de competențe care să permită Comisiei să completeze prezentul regulament prin stabilirea procedurilor de aplicare a unor astfel de sancțiuni financiare. Este oportun să se precizeze, în scopul asigurării securității juridice, că Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei²⁸ rămâne în vigoare și continuă să se aplice până la abrogarea sa. Din același motiv, ar trebui să se precizeze că Regulamentele (CE) nr. 2049/2005²⁹, (CE) nr. 507/2006³⁰, (CE) nr. 658/2007 și (CE) nr. 1234/2008³¹ ale Comisiei rămân în vigoare și continuă să se aplice până la abrogarea lor.

²⁷ Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei din 14 iunie 2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 155, 15.6.2007, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 92, 30.3.2006, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman (JO L 334, 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Prezentul regulament se bazează pe un dublu temei juridic, și anume articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE. Acesta urmărește realizarea unei piețe interne a medicamentelor de uz uman, care să fie bazată pe un nivel ridicat de protecție a sănătății. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru medicamente, urmărind să răspundă preocupărilor comune în materie de siguranță cu privire la aceste produse. Cele două obiective sunt urmărite simultan. Ele sunt indisolubil legate, fără ca unul să fie secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament instituie o Agenție Europeană pentru Medicamente și prevede dispoziții specifice cu privire la autorizarea medicamentelor prin procedura centralizată, asigurând astfel funcționarea pieței interne și libera circulație a medicamentelor. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru medicamente.
- (182) Deoarece dispozițiile referitoare la procedura centralizată pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman, inclusiv medicamentele orfane și medicamente pentru uz pediatric, precum și cele referitoare la Agenția Europeană pentru Medicamente sunt integrate în prezentul regulament, este necesar să fie abrogate Regulamentele (CE) nr. 141/2000, (CE) nr. 726/2004 și (CE) nr. 1901/2006.
- (183) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Cartă, în special demnitatea umană, integritatea persoanei, drepturile copilului, respectarea vieții private și a vieții de familie, protecția datelor cu caracter personal și libertatea artei și a științei. De asemenea, prezentul regulament integrează un nivel ridicat de protecție a mediului.

- (184) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea autorizării unor medicamente de înaltă calitate, inclusiv pentru pacienții pediatrici și pacienții care suferă de boli rare, în întreaga Uniune, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, ci, având în vedere amploarea acțiunii necesare, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (185) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz la 19 iunie 2023³²,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

³² JO C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

Capitolul I

Obiect, domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește procedurile Uniunii privind autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman la nivelul Uniunii.
- (2) Prezentul regulament stabilește, de asemenea, norme și proceduri, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivelul statelor membre, referitoare la monitorizarea și gestionarea deficitelor și a deficitelor critice și la securitatea aprovizionării cu medicamente.
- (3) În plus, prin prezentul regulament se înființează Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”), înființată anterior prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și sunt stabilite dispoziții în materie de guvernanță și cu privire la atribuțiile referitoare la medicamentele de uz uman prevăzute în prezentul regulament și la alte atribuții prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 și în alte acte juridice relevante ale Uniunii.

- (4) Prezentul regulament nu aduce atingere competențelor autorităților statelor membre în ceea ce privește stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman sau includerea medicamentelor în sistemele naționale de sănătate sau în sistemele de asigurări sociale în temeiul unor condiții sanitare, economice și sociale. Statele membre pot alege dintre informațiile incluse în autorizația de punere pe piață acele indicații terapeutice și mărimi de ambalaj care vor fi acoperite de organismele lor de asigurări sociale.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „medicament” sau „medicament de uz uman” înseamnă un medicament în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 1 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
2. „antimicrobian” înseamnă un antimicrobian în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 23 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
3. „rezistență la antimicrobiene” înseamnă rezistență la antimicrobiene în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 24 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
4. „substanță” înseamnă o substanță în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 2 din Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

5. „substanță activă” înseamnă o substanță activă în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 3 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
6. „dosar standard al substanței active” înseamnă un dosar standard al substanței active în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 42 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
7. „produs radiofarmaceutic” înseamnă un produs radiofarmaceutic în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 19 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
8. „medicament de referință” înseamnă un medicament de referință în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 12 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
9. „medicament homeopatic” înseamnă un medicament homeopatic în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 67 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
10. „prospect” înseamnă un prospect în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 49 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
11. „etichetă” înseamnă o etichetă în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 52 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
12. „evaluarea riscurilor de mediu” sau „ERM” înseamnă o evaluare a riscurilor pentru mediu în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
13. „material de start” înseamnă material de start în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 4 din Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

14. „produs intermediar” înseamnă un produs intermediar în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 5 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
15. „excipient” înseamnă un excipient în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 6 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
16. „studiu de siguranță postautorizare” înseamnă un studiu de siguranță postautorizare în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 61 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
17. „reacție adversă” înseamnă o reacție adversă în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 64 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
18. „nonclinic” în ceea ce privește un studiu sau un test, înseamnă nonclinic în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 11 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
19. „raport beneficiu-risc” înseamnă un raport beneficiu-risc în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 47 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
20. „plan de management al riscului” înseamnă un plan de management al riscului în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 38 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
21. „sistem de management al riscului” înseamnă un sistem de management al riscului în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 39 din Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

22. „sistem de farmacovigilență” înseamnă un sistem de farmacovigilență în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 62 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
23. „dosar standard al sistemului de farmacovigilență” înseamnă un dosar standard al sistemului de farmacovigilență în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 63 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
24. „prescripție medicală” înseamnă o prescripție medicală în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 45 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
25. „variație” sau „variație a termenilor autorizației de punere pe piață” înseamnă o variație sau o variație a termenilor autorizației de punere pe piață în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 60 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
26. „medicament critic” înseamnă un medicament a cărui furnizare insuficientă ar conduce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă pentru pacienți și care este identificat utilizându-se metodologia prevăzută la articolul 136 alineatul (1) litera (a);
27. „entitate nonprofit” înseamnă o entitate nonprofit în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 58 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
28. „microîntreprindere, întreprindere mică și mijlocie” înseamnă o microîntreprindere, întreprindere mică și mijlocie astfel cum este definită la articolul 2 din anexa la Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

29. „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical în sensul definiției de la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745;
30. „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746;
31. „medicament de terapie avansată” înseamnă un medicament de terapie avansată în sensul definiției de la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului³³;
32. „medicament alergen” înseamnă un medicament alergen în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 10 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
33. „substanță de origine umană” sau „SoHO” înseamnă o substanță de origine umană în sensul definiției de la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului³⁴;

³³ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

³⁴ Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

34. „afecțiune orfană” înseamnă o afecțiune care pune în pericol viața sau care provoacă o invaliditate cronică și care îndeplinește criteriile de raritate stabilite la articolul 65 alineatul (1) litera (a) și la articolul 65 alineatul (2);
35. „medicament desemnat ca medicament orfan” înseamnă un medicament în curs de dezvoltare care a fost desemnat ca medicament orfan printr-o decizie în temeiul articolului 66 alineatul (4);
36. „medicament orfan” înseamnă un medicament căruia i s-a acordat o autorizație de punere pe piață pentru un medicament orfan în temeiul articolului 71;
37. „sponsor al medicamentului orfan” înseamnă orice persoană fizică sau juridică, stabilită în Uniune, care a depus o cerere pentru o desemnare ca medicament orfan sau a primit o desemnare ca medicament orfan pentru un medicament printr-o decizie în temeiul articolului 66 alineatul (4);
38. „beneficiu semnificativ” înseamnă un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție majoră la îngrijirea pacientului oferit(ă) de un medicament orfan, în cazul în care acest avantaj sau această contribuție aduce beneficii unei părți relevante din populația-țintă;
39. „superior din punct de vedere clinic”, cu referire la un medicament, înseamnă că s-a dovedit că medicamentul oferă un avantaj terapeutic sau de diagnostic important în raport cu efectele unui medicament orfan în unul sau mai multe dintre următoarele moduri:
- (a) are o eficacitate mai mare pentru partea relevantă a populației-țintă decât un medicament orfan care beneficiază de exclusivitate comercială;

- (b) oferă o siguranță mai mare pentru partea relevantă a populației-țintă decât un medicament orfan care beneficiază de exclusivitate comercială;
 - (c) în cazuri excepționale, în care nici siguranța sporită, nici eficacitatea sporită nu au fost dovedite astfel cum se menționează la literele (a) și (b), se poate demonstra că medicamentul aduce, în alt fel, o contribuție majoră la diagnosticare sau la îngrijirea pacienților;
40. „substanță activă similară” înseamnă o substanță activă identică sau o substanță activă care are aceleași caracteristici structurale moleculare principale (dar nu neapărat toate caracteristicile structurale moleculare similare) și care acționează prin același mecanism; în cazul medicamentelor de terapie avansată, ale căror caracteristici structurale moleculare principale nu pot fi stabilite pe deplin, similaritatea dintre două substanțe active se evaluează pe baza caracteristicilor biologice și funcționale;
41. „medicament similar” înseamnă un medicament care conține una sau mai multe substanțe active similare cu cele conținute de un medicament orfan cu aceeași indicație terapeutică;
42. „medicament generic” înseamnă un medicament generic în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 13 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
43. „medicament biosimilar” înseamnă un medicament biosimilar în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 15 din Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

44. „plan de investigație pediatrică” înseamnă un plan de investigație pediatrică în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 43 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
45. „populație pediatrică” înseamnă populație pediatrică în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 44 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
46. „concentrație” în ceea ce privește un medicament înseamnă concentrație în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 55 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
47. „autorizație de punere pe piață pentru uz pediatric” înseamnă o autorizație de punere pe piață acordată pentru un medicament de uz uman care nu este protejat de un certificat suplimentar de protecție în temeiul Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului³⁵ sau de un brevet care îndeplinește condițiile pentru acordarea certificatului suplimentar de protecție, și care acoperă exclusiv indicații terapeutice care sunt relevante pentru utilizarea la populația pediatrică sau subgrupuri ale acesteia, inclusiv concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare adecvate ale produsului respectiv;
48. „urgență de sănătate publică” înseamnă o urgență de sănătate publică în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 57 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
49. „vaccin” înseamnă un vaccin în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 31 din Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

³⁵ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

50. „denumirea medicamentului” înseamnă denumirea medicamentului în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 53 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
51. „abuz de medicamente” înseamnă abuz de medicamente în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 46 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
52. „spațiu de testare în materie de reglementare” înseamnă un cadru de reglementare în care este permisă dezvoltarea, validarea și testarea unor soluții de reglementare inovatoare sau adaptate într-un mediu controlat, conform unui plan specific și pentru o perioadă limitată, sub supraveghere reglementară, facilitând astfel dezvoltarea și autorizarea unor medicamente inovatoare care ar putea intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament;
53. „scrisoare de acces” înseamnă o scrisoare de acces în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 16 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
54. „deficit” înseamnă o situație în care oferta (astfel cum este definită în anexa IV) pentru un medicament care este autorizat și introdus pe piață într-un stat membru nu satisface cererea (astfel cum este definită în anexa IV) pentru acel medicament în statul membru respectiv, indiferent de cauză;
55. „deficit critic într-un stat membru” înseamnă un deficit al unui medicament pentru care nu există un medicament alternativ adecvat disponibil în cantități suficiente pe piața statului membru respectiv și care ar putea avea un impact semnificativ asupra sistemului de sănătate al statului membru în cauză sau ar putea conduce la vătămări sau la un risc de vătămare pentru pacienți;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

56. „deficit critic cu implicații pentru Uniune” înseamnă un deficit critic într-un stat membru care nu poate fi soluționat la nivelul statului membru, fiind necesară o acțiune coordonată la nivelul Uniunii pentru soluționarea sa în conformitate cu prezentul regulament;
57. „distribuție angro”, în ceea ce privește medicamentele, înseamnă distribuție angro de medicamente în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 76 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
58. „medicament falsificat” înseamnă un medicament falsificat în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 56 din Directiva (UE) 2026/...⁺; 59. „produs medicinal veterinar” înseamnă un produs medicinal veterinar în sensul definiției de la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2019/6;
60. „medicament din plante” înseamnă un medicament din plante în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 69 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
61. „medicament biologic” înseamnă un medicament biologic în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 14 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
62. „fabricația medicamentelor” înseamnă fabricația medicamentelor în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 73 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
63. „fabricație descentralizată” înseamnă fabricația descentralizată în sensul definiției de la articolul 5 alineatul (1) punctul 74 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 3

Medicamente autorizate prin procedura centralizată

- (1) Un medicament care figurează în anexa I este introdus pe piață în Uniune numai dacă Uniunea a acordat o autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în conformitate cu prezentul regulament (denumită în continuare „autorizație de punere pe piață acordată prin procedura centralizată” sau „autorizație de punere pe piață”).
- (2) Poate fi acordată o autorizație de punere pe piață prin procedura centralizată pentru un medicament care nu figurează în anexa I, dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele cerințe:
 - (a) solicitantul demonstrează că medicamentul reprezintă o inovație terapeutică, științifică sau tehnică semnificativă sau că acordarea autorizației de punere pe piață prin procedura centralizată este în interesul sănătății pacienților la nivelul Uniunii, inclusiv în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și medicamentele destinate urgențelor de sănătate publică;
 - (b) este un medicament destinat exclusiv pentru uz pediatric;
 - (c) solicitantul face referire în cererea de acordare a unei autorizații de punere pe piață la un medicament de referință care a fost autorizat prin procedura centralizată de acordare a autorizației de punere pe piață (denumită în continuare „procedura centralizată”);
 - (d) medicamentul conține o substanță activă nouă care nu era autorizată în Uniune la data de 20 mai 2004.

- (3) Nu se acordă o autorizație de punere pe piață prin procedură centralizată pentru medicamentele homeopatice.
- (4) Comisia acordă și supraveghează autorizațiile de punere pe piață acordate prin procedura centralizată pentru medicamentele de uz uman în conformitate cu capitolul II.
- (5) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 181, acte delegate pentru a modifica anexa I în vederea adaptării acesteia la progresul științific și tehnologic. Atunci când pregătește și elaborează un act delegat, Comisia:
 - (a) motivează oportunitatea actualizării descrierii proceselor biotehnologice menționate în anexa I punctul 1, pe baza unor dovezi științifice și tehnologice;
 - (b) întemeiază actul delegat pe o analiză actualizată a literaturii științifice în ceea ce privește tipurile și amploarea evoluțiilor care au avut loc, inclusiv, după caz, pe o analiză a ghidurilor internaționale și a standardelor comparative;
 - (c) după caz, ia în considerare orice aviz științific relevant nou sau actualizat emis de OMS sau de agențiile pentru medicamente.

Articolul 4

Autorizația națională de punere pe piață pentru medicamentele care fac referire la medicamente de referință autorizate prin procedura centralizată

Prin derogare de la articolul 3 din prezentul regulament, autoritățile competente ale statelor membre pot autoriza, în conformitate cu Directiva (UE) 2026/...⁺, un medicament care face referire la un medicament de referință autorizat prin procedura centralizată, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) cererea de acordare a autorizației de punere pe piață este depusă în conformitate cu articolul 10 sau 12 din Directiva (UE) 2026/...⁺ sau, în cazuri justificate în mod corespunzător, în conformitate cu articolul 11 sau 13 din directiva respectivă;
- (b) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul sunt, sub toate aspectele relevante, în concordanță cu cele ale medicamentului autorizat de Uniune, inclusiv în ceea ce privește indicațiile acestuia;
- (c) medicamentul de referință nu este un medicament menționat în anexa I punctul 1 sau 2.

În cazul în care cererea de acordare a autorizației de punere pe piață este depusă în conformitate cu articolul 11 sau 13 din Directiva (UE) 2026/...⁺, solicitantul demonstrează că toate indicațiile care fac obiectul cererii au fost autorizate prin procedura centralizată pentru substanța activă în cauză.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Primul paragraf litera (b) nu se aplică acelor părți din rezumatul caracteristicilor produsului sau din prospect care se referă la indicații, posologii, forme farmaceutice, metode sau căi de administrare sau la orice alt mod în care poate fi utilizat medicamentul care au fost protejate de un brevet sau de un certificat suplimentar de protecție pentru medicamente în momentul introducerii pe piață a medicamentului pentru care s-a cerut o autorizație de punere pe piață în temeiul prezentului articol atunci când solicitantul a cerut ca aceste informații să nu fie incluse în autorizația de punere pe piață.

Capitolul II

Dispoziții generale și norme privind cererile

SECȚIUNEA 1

CEREREA DE ACORDARE A AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ PRIN PROCEDURA CENTRALIZATĂ

Articolul 5

Depunerea cererilor de acordare a autorizațiilor de punere pe piață prin procedura centralizată

- (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentelor care intră sub incidența prezentului regulament trebuie să fie stabilit în Uniune. Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de introducerea pe piață a medicamentelor respective, indiferent dacă această acțiune este efectuată de deținătorul autorizației de punere pe piață sau de una sau mai multe persoane desemnate în acest scop.
- (2) Solicitantul unei autorizații de punere pe piață (denumit în continuare „solicitantul”) și agenția convin asupra datei de depunere a cererii de acordare a autorizației de punere pe piață.
- (3) Solicitantul prezintă agenției, prin mijloace electronice, o cerere de acordare a autorizației de punere pe piață, utilizând formatul pus la dispoziție de agenție.
- (4) Solicitantul este răspunzător pentru exactitatea și exhaustivitatea informațiilor și a documentelor transmise în legătură cu cererea sa.

(5) În termen de 20 de zile de la primirea unei cereri, agenția verifică dacă au fost transmise toate informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 și dacă cererea conține orice deficiențe critice care ar putea împiedica evaluarea medicamentului. Agenția decide apoi cu privire la valabilitatea cererii.

(6) Dacă agenția consideră că cererea este incompletă sau conține deficiențe critice care pot împiedica evaluarea medicamentului, aceasta informează solicitantul în consecință și stabilește un termen pentru transmiterea informațiilor și a documentelor care lipsesc. Agenția poate prelungi termenul respectiv o singură dată.

La primirea răspunsurilor din partea solicitantului la cererea sa privind informațiile și documentele lipsă, agenția stabilește dacă cererea solicitantului poate fi considerată validă. În cazul în care agenția refuză să valideze o cerere, aceasta informează solicitantul și indică motivele refuzului.

Dacă solicitantul nu transmite informațiile și documentele lipsă până la termenul menționat la primul paragraf, se consideră că cererea a fost retrasă.

(7) Agenția elaborează, în consultare cu Comisia și cu statele membre, ghiduri științifice pentru identificarea deficiențelor critice care ar putea împiedica evaluarea unui medicament.

Articolul 6

Obligația de a introduce pe piață și obligația de a furniza medicamente autorizate prin procedura centralizată

- (1) În vederea facilitării accesului la un medicament autorizat prin procedura centralizată și în cazul în care un astfel de produs face obiectul, după caz, al protecției normative a datelor sau al protecției normative pe piață în temeiul articolului 83 din Directiva (UE) 2026/...⁺, al exclusivității pe piață în temeiul articolului 73 din prezentul regulament, al unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție, un stat membru poate impune deținătorului autorizației de punere pe piață să introducă medicamentul respectiv pe piața statului membru în cauză și să îl furnizeze, fie în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 59 din Directiva (UE) 2026/...⁺, inclusiv cu cerințele menționate la alineatul (2) de la articolul respectiv, fie în mod independent de dispozițiile articolului menționat. Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură, în acord cu statul membru respectiv și în limitele responsabilității sale, că medicamentul respectiv este introdus pe piață și furnizat astfel încât nevoile pacienților din statul membru respectiv să fie satisfăcute.

Modalitățile practice convenite de deținătorul autorizației de punere pe piață și statul membru în cauză pentru executarea obligațiilor prevăzute la primul paragraf trebuie să fie proporționale cu obiectivul urmărit.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Deținătorul unei autorizații de punere pe piață respectă obligațiile prevăzute la primul paragraf, cu excepția cazului în care există circumstanțe excepționale și imprevizibile, cum ar fi, printre altele, cele legate de întreruperile furnizării, sau alte circumstanțe care se află integral în afara controlului deținătorului autorizației de punere pe piață, ale căror consecințe nu ar fi putut fi evitate chiar dacă s-ar fi luat toate măsurile rezonabile cele mai eficiente. Într-un astfel de caz, deținătorul autorizației de punere pe piață oferă o explicație privind circumstanțele cazului și prezintă motivele justificate în mod corespunzător pentru neconformitate.

- (2) În cazul în care un stat membru consideră că deținătorul unei autorizații de punere pe piață nu a reușit în mod constant să introducă pe piață și să furnizeze un medicament pentru a satisface nevoile pacienților din statul membru respectiv, acesta poate informa Comisia. Statul membru pune la dispoziția Comisiei o descriere detaliată a faptelor cazului și argumentează faptul că deținătorul autorizației de punere pe piață nu a introdus pe piață și nu a furnizat medicamentul.

Înainte de a informa Comisia, statul membru adresează o notificare deținătorului autorizației de punere pe piață în cauză și îl invită să prezinte observații scrise în termen de patru săptămâni de la data notificării. Acest termen poate fi prelungit o singură dată. Observațiile scrise se anexează la informațiile puse la dispoziția Comisiei în conformitate cu primul paragraf. Atunci când informează Comisia, statul membru ține seama în mod corespunzător de explicațiile comunicate de deținătorul autorizației de punere pe piață în observațiile sale scrise.

- (3) Ori de câte ori mai multe state membre invocă o neconformitate în temeiul primului paragraf de la alineatul (2) în legătură cu același medicament, Comisia solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să inițieze negocieri cu bună-credință cu statele membre respective și să depună toate eforturile pentru a asigura furnizarea medicamentului în vederea satisfacerii nevoilor pacienților din statele membre respective.
- (4) Până la ... [patru ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la aplicarea prezentului articol. Raportul respectiv se bazează, printre altele, pe informațiile comunicate de statele membre și include o evaluare care stabilește dacă normele prevăzute la prezentul articol garantează introducerea pe piață și furnizarea medicamentelor în cauză în vederea utilizării lor de către pacienți în toate statele membre care au aplicat prezentul articol. Dacă este cazul, Comisia prezintă propuneri legislative bazate pe evaluarea respectivă, în special cu privire la măsurile de remediere în caz de neconformitate, inclusiv la posibilitatea de a aplica sancțiuni în conformitate cu articolul 178.

Articolul 7

Cererile de acordare a autorizațiilor de punere pe piață prin procedura centralizată

- (1) Cererile de acordare a unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată pentru un medicament de uz uman, transmise agenției în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament, conțin în mod specific și integral informațiile și documentele obligatorii în temeiul capitolului II din Directiva (UE) 2026/...⁺. În cazul cererilor transmise în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) și articolele 11 și 13 din Directiva (UE) 2026/...⁺ respectivele informații și documente sunt însoțite de date brute transmise electronic, în conformitate cu anexa II la directiva respectivă.

Informațiile și documentele menționate la primul paragraf de la prezentul alineat includ o declarație care atestă că studiile clinice intervenționale efectuate în afara Uniunii îndeplinesc cerințele etice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Informațiile și documentele respective țin seama de caracterul specific Uniunii al autorizației solicitate și, în afara unor cazuri excepționale legate de aplicarea legislației privind mărcile în temeiul Regulamentului (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului³⁶, includ utilizarea unei denumiri unice pentru medicament. Utilizarea unei denumiri unice nu exclude utilizarea unor calificative suplimentare, atunci când acest lucru este necesar pentru identificarea diferitelor forme de prezentare ale medicamentului în cauză.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

³⁶ Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO L 154, 16.6.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

- (2) Agenția poate propune solicitantului o examinare progresivă a pachetelor complete de date pentru modulele individuale de informații și documente menționate la alineatul (1) pentru medicamentele care:
- (a) sunt susceptibile să răspundă unei nevoi medicale nesatisfăcute, astfel cum se menționează la articolul 85 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺, și se preconizează că vor fi de interes major din perspectiva sănătății publice, în special în ceea ce privește inovarea terapeutică;
 - (b) sunt antimicrobiene care prezintă oricare dintre caracteristicile menționate la articolul 41 alineatul (3) sau sunt antimicrobiene care vizează agenții patogeni incluși pe „Lista OMS de agenți patogeni bacterieni prioritari”, în special pe cei incluși pe listă ca „grup critic” sau „grup prioritar”, sau pe cei incluși pe orice listă echivalentă de agenți patogeni prioritari stabilită la nivelul Uniunii; sau
 - (c) sunt destinate a fi utilizate în legătură cu o urgență de sănătate publică potențială sau recunoscută.

Agenția aplică primul paragraf în urma avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman cu privire la îndeplinirea criteriilor enumerate la literele (a)-(c) de la primul paragraf și la maturitatea datelor privind dezvoltarea medicamentelor respective.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

În orice etapă, agenția poate să suspende sau să anuleze examinarea progresivă, în cazul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman consideră că datele prezentate nu sunt suficient de mature sau în cazul în care consideră că medicamentul nu mai îndeplinește criteriile stabilite la primul paragraf. Agenția informează solicitantul în consecință.

- (3) Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată se aplică o taxă care se plătește agenției pentru examinarea cererii.
- (4) Cererea de acordare a unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată poate include, după caz, documente de sinteză, certificate, protocoale sau dosare standard în conformitate cu capitolul II secțiunea 4 și cu anexa II la Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (5) Solicitantul demonstrează că principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii testării pe animale în scopuri științifice a fost aplicat în conformitate cu Directiva 2010/63/UE în ceea ce privește orice studiu efectuat pe animale în sprijinul cererii.

Solicitantul nu efectuează testări pe animale în cazul în care sunt disponibile metode de testare satisfăcătoare din punct de vedere științific care nu recurg la animale.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (6) Agenția se asigură că avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman este emis în termen de 180 de zile de la primirea unei cereri valabile. În cazul unui medicament de uz uman care constă în organisme modificate genetic sau care conține astfel de organisme modificate genetic (OMG), avizul comitetului respectiv ține seama de evaluarea riscurilor pentru mediu în conformitate cu articolul 8 alineatul (1).

Pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate prelungi durata analizei datelor științifice aferente unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată.

- (7) Atunci când se transmite o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată pentru un medicament de uz uman care este de interes major din perspectiva sănătății publice, în special în ceea ce privește inovarea terapeutică, solicitantul poate cere să se aplice o procedură de evaluare accelerată. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele menționate la articolul 62. Cererea respectivă se motivează în mod corespunzător.

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

- (8) Cadrele adaptate instituite în conformitate cu articolul 31 din Directiva (UE) 2026/...⁺ se pot aplica, de asemenea, în scopul obținerii unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată, în conformitate cu prezentul regulament.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 8
Evaluarea riscurilor pentru mediu ale medicamentelor
care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri

- (1) Fără a aduce atingere articolului 23 din Directiva (UE) 2026/...⁺, cererea de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament de uz uman care constă în OMG-uri sau care conține OMG-uri, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE, este însoțită de o evaluare a riscurilor pentru mediu care identifică și evaluează potențialele efecte adverse ale OMG-urilor asupra sănătății umane sau animale și asupra mediului.
- (2) Evaluarea riscurilor pentru mediu pentru medicamentele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol se efectuează în conformitate cu elementele enumerate la articolul 9 din prezentul regulament și cu cerințele specifice prevăzute în anexa II la Directiva (UE) 2026/...⁺, care se bazează pe principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE, ținând seama de particularitățile medicamentelor.
- (3) Articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE nu se aplică medicamentelor de uz uman care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (4) Articolele 6-11 din Directiva 2001/18/CE, precum și articolele 4-13 din Directiva 2009/41/CE nu se aplică operațiunilor de furnizare și de utilizarea clinică, inclusiv ambalarea și etichetarea, distribuția, depozitarea, transportul, pregătirea pentru administrare, administrarea, distrugerea sau eliminarea medicamentelor care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri, cu excepția fabricației lor, în oricare dintre următoarele cazuri:
- (a) în cazul în care aceste medicamente au fost exceptate de la cerințele Directivei (UE) 2026/...⁺ de către un stat membru în temeiul articolului 4 alineatul (1) din directiva respectivă;
 - (b) în cazul în care utilizarea și distribuția acestor medicamente au fost autorizate temporar de un stat membru în temeiul articolului 4 alineatul (4) din Directiva (UE) 2026/...⁺; sau
 - (c) în cazul în care aceste medicamente sunt puse la dispoziție de un stat membru în temeiul articolului 27 alineatul (1).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (5) În cazurile menționate la alineatul (4), statele membre pun în aplicare măsuri adecvate pentru a reduce la minimum efectele negative previzibile asupra mediului care rezultă din eliberarea intenționată sau neintenționată în mediu a medicamentelor care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri.

Autoritățile competente ale statelor membre se asigură că informațiile referitoare la utilizarea medicamentelor menționate la alineatul (4) de la prezentul articol sunt disponibile și sunt comunicate autorităților competente în temeiul Directivei 2009/41/CE, atunci când este necesar și, în special, în cazul unui accident menționat la articolele 14 și 15 din Directiva 2009/41/CE.

Articolul 9

Conținutul evaluării riscurilor pentru mediu pentru medicamentele care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri

Evaluarea riscurilor pentru mediu menționată la articolul 8 alineatul (2) conține următoarele elemente:

- (a) o descriere a OMG-ului și a modificărilor introduse, precum și caracterizarea produsului finit;
- (b) identificarea și caracterizarea pericolelor pentru mediu, animale și pentru sănătatea umană;

- (c) o caracterizare a expunerii, care să evalueze probabilitatea sau posibilitatea ca pericolele identificate să se materializeze;
- (d) o caracterizare a riscurilor, care să țină seama de amploarea fiecărui pericol posibil și de probabilitatea sau posibilitatea să se producă un efect advers;
- (e) strategiile de reducere la minimum și de atenuare a riscurilor care sunt propuse în vederea soluționării riscurilor identificate, inclusiv măsuri specifice de limitare a răspândirii pentru a restrânge contactul altor ființe umane decât pacientul vizat cu medicamentul și diseminarea acestuia în mediu;
- (f) o evaluare globală a riscurilor și concluzii.

Articolul 10

Procedura de evaluare a riscurilor pentru mediu pentru medicamentele

care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri

- (1) Solicitantul prezintă agenției o evaluare a riscurilor pentru mediu, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (1).

Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează evaluarea riscurilor pentru mediu.

- (2) În cazul medicamentelor care sunt primele din clasa lor sau atunci când se ridică o problemă nouă în timpul analizei evaluării prezentate a riscurilor pentru mediu, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau raportorul desemnat de Comisie desfășoară consultări, după cum este necesar, cu organismele înființate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/18/CE. Aceștia consultă, după cum este necesar, organele relevante ale Uniunii. Detaliile privind procedura de consultare se publică de către agenție cel târziu până la ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Articolul 11

Evaluarea de către Comitetul pentru medicamente de uz uman a cererilor de acordare a autorizației de punere pe piață

- (1) La elaborarea avizului său în temeiul articolului 13, Comitetul pentru medicamente de uz uman verifică dacă informațiile și documentele prezentate în conformitate cu articolul 7 sunt conforme cu cerințele Directivei (UE) 2026/...⁺ și evaluează dacă sunt îndeplinite condițiile specificate în prezentul regulament pentru acordarea autorizației de punere pe piață prin procedura centralizată. La elaborarea avizului său, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate solicita:
- (a) ca un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau un laborator desemnat de un stat membru în acest scop să testeze medicamentul de uz uman, materialele de start, ingredientele și, după caz, produșii intermediari sau alți constituenți ai acestuia, pentru a se asigura că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în informațiile și documentele care însoțesc cererea de acordare a autorizației de punere pe piață prin procedura centralizată sunt satisfăcătoare;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (b) ca solicitantul să completeze, într-un termen determinat, informațiile și documentele care însoțesc cererea; în cazul unei astfel de solicitări, termenul indicat la articolul 7 alineatul (6) primul paragraf se suspendă până la comunicarea informațiilor suplimentare solicitate; în mod similar, termenul respectiv se suspendă pe perioada de timp acordată solicitantului pentru a-și pregăti explicațiile verbale sau scrise.
- (2) În cazul în care, în termen de 90 de zile de la data validării cererii de acordare a autorizației de punere pe piață prin procedura centralizată și în cursul evaluării pe care o efectuează, Comitetul pentru medicamente de uz uman consideră că datele prezentate nu au o calitate sau o maturitate suficientă pentru a permite finalizarea evaluării, evaluarea poate fi încheiată. Înainte de a încheia evaluarea, Comitetul pentru medicamente de uz uman rezumă deficiențele în scris. Pe această bază, agenția informează solicitantul în consecință și stabilește un termen pentru remedierea deficiențelor de către solicitant. Cererea se suspendă până când solicitantul remediază deficiențele. În cazul în care solicitantul nu remediază aceste deficiențe în termenul stabilit de agenție, evaluarea se încheie, iar cererea se consideră retrasă.
- (3) Comitetul pentru medicamente de uz uman poate lua în considerare dovezi suplimentare de care dispune agenția, independent de datele prezentate de solicitant, și își poate adopta avizul în temeiul articolului 13 pe baza acestor dovezi suplimentare.

Articolul 12

Certificarea fabricantului și a importatorului și inspecția unității de fabricație

- (1) La primirea unei cereri scrise din partea Comitetului pentru medicamente de uz uman, un stat membru pune la dispoziție informațiile care demonstrează că fabricantul unui medicament sau importatorul care îl importă dintr-o țară terță este în măsură să fabrice medicamentul în cauză sau să efectueze testele de control necesare ori ambele, în conformitate cu informațiile și documentele prezentate de solicitant în temeiul articolului 7.
- (2) În cazul în care consideră că acest lucru este necesar pentru finalizarea evaluării sale, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate impune solicitantului să se supună unei inspecții specifice a unității de fabricație a medicamentului în cauză.

Inspecția se efectuează în termenul indicat la articolul 7 alineatul (6) primul paragraf de către inspectori din statul membru care dețin calificările corespunzătoare. Inspectorii respectivi pot fi însoțiți de un raportor sau de un expert numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman sau de unul sau mai mulți inspectori ai agenției. Inspecția poate fi efectuată în mod inopinat.

Pentru unitățile de fabricație situate în țări terțe, inspecția poate fi efectuată de către agenție, la cererea statelor membre și pe baza procedurii prevăzute la articolul 54.

Articolul 13

Avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman

- (1) Agenția informează fără întârzieri nejustificate solicitantul în cazul în care, potrivit avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman, cererea:
- (a) nu îndeplinește criteriile pentru acordarea autorizației de punere pe piață prin procedura centralizată stabilite în prezentul regulament;
 - (b) îndeplinește criteriile stabilite în prezentul regulament, cu condiția să se efectueze modificările solicitate de agenție în ceea ce privește rezumatul caracteristicilor produsului;
 - (c) îndeplinește criteriile stabilite în prezentul regulament, cu condiția să se efectueze modificările solicitate de agenție în ceea ce privește eticheta sau prospectul medicamentului pentru a se asigura conformitatea cu capitolul VI din Directiva (UE) 2026/...⁺; sau
 - (d) după caz, îndeplinește criteriile stabilite la articolele 19 și 20, sub rezerva unor condiții specifice prevăzute la articolele respective.
- (2) În termen de 12 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (1), solicitantul poate cere agenției, printr-o notificare scrisă, o reexaminare a avizului. În acest caz, solicitantul prezintă agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Procedura de reexaminare privește numai punctele din aviz semnalate inițial de solicitant și se bazează numai pe datele științifice disponibile la data la care Comitetul pentru medicamente de uz uman și-a adoptat avizul inițial.

În termen de 60 de zile de la primirea motivelor cererii, Comitetul pentru medicamente de uz uman își reexaminează avizul. Motivarea concluziei se anexează la avizul definitiv.

- (3) În termen de 12 zile de la adoptarea avizului definitiv al Comitetului pentru medicamente de uz uman, agenția transmite acest aviz Comisiei, statelor membre și solicitantului împreună cu un raport care descrie evaluarea medicamentului de către Comitetul pentru medicamente de uz uman și care precizează motivele care stau la baza concluziilor sale (denumit în continuare „raportul de evaluare”).
- (4) Dacă un aviz este favorabil acordării autorizației de punere pe piață relevante, la aviz se anexează următoarele documente:
 - (a) un rezumat al caracteristicilor produsului, menționat la articolul 65 din Directiva (UE) 2026/...⁺ și care corespunde evaluării medicamentului și avizului menționat la alineatul (1);
 - (b) o recomandare privind frecvența prezentării de rapoarte periodice actualizate privind siguranța;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (c) detalii privind toate condițiile sau restricțiile care urmează să fie impuse pentru furnizarea sau utilizarea medicamentului în cauză, inclusiv condițiile în care medicamentul poate fi pus la dispoziția pacienților, în conformitate cu criteriile stabilite în capitolul XII din Directiva (UE) 2026/...⁺;
- (d) detalii privind toate condițiile sau restricțiile recomandate cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului;
- (e) detalii privind toate măsurile recomandate pentru asigurarea utilizării sigure a medicamentului care urmează să fie incluse în sistemul de management al riscului;
- (f) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua studii de siguranță postautorizare sau de a respecta obligații mai stricte decât cele menționate în capitolul VIII din prezentul regulament în ceea ce privește înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate;
- (g) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care sunt identificate preocupări referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului și acestea pot fi soluționate doar după introducerea pe piață a medicamentului. Obligația de a efectua astfel de studii se bazează pe actele delegate adoptate în temeiul articolului 22 din prezentul regulament, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la articolul 127 din Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (h) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua alte studii postautorizare pentru a îmbunătăți utilizarea sigură și eficace a medicamentului, inclusiv studii de optimizare a tratamentului;
- (i) în cazul medicamentelor în legătură cu care există o incertitudine substanțială în ceea ce privește relația dintre parametrul surogat și rezultatul preconizat în materie de sănătate, dacă este cazul și dacă este relevant pentru raportul beneficiu-risc, detalii privind orice obligație postautorizare de a justifica beneficiul clinic;
- (j) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua studii suplimentare postautorizare de evaluare a riscurilor pentru mediu sau de a colecta date de monitorizare ori informații privind utilizarea sau de a pune în aplicare măsuri adecvate de reducere a riscurilor, în cazul în care preocupările privind riscurile pentru mediu sau sănătatea publică, inclusiv rezistența la antimicrobiene, trebuie să fie investigate mai în profunzime sau atenuate într-o mai mare măsură după introducerea pe piață a medicamentului;
- (k) textul etichetei și al prospectului, prezentat în conformitate cu capitolul VI din Directiva (UE) 2026/...⁺;
- (l) raportul de evaluare referitor la rezultatele testelor farmaceutice și nonclinice și ale studiilor clinice intervenționale, precum și la sistemul de management al riscului și sistemul de farmacovigilență pentru medicamentul în cauză;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (m) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua studii de validare specifice medicamentului pentru a înlocui metodele de control care implică folosirea animalelor cu metode de control care nu implică folosirea animalelor;
 - (n) după caz, o argumentare pentru a stabili dacă medicamentul îndeplinește criteriile de la articolul 85 din Directiva (UE) 2026/...⁺ cu privire la medicamentele care răspund unei nevoi medicale nesatisfăcute.
- (5) La adoptarea avizului său, Comitetul pentru medicamente de uz uman include criteriile privind prescripția medicală sau pentru utilizarea medicamentului, în conformitate cu articolul 53 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

SECȚIUNEA 2

DECIZII PRIVIND AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ ACORDATĂ PRIN PROCEDURA CENTRALIZATĂ

Articolul 14

Decizia Comisiei privind autorizația de punere pe piață

- (1) În termen de 12 zile de la primirea avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman, Comisia transmite Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman menționat la articolul 179 alineatul (1) un proiect de decizie privind cererea de acordare a autorizației de punere pe piață prin procedura centralizată (denumit în continuare „proiectul de decizie”).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

În cazuri justificate în mod corespunzător, Comisia poate trimite înapoi agenției avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman în vederea unei examinări suplimentare.

În cazul în care un proiect de decizie are în vedere acordarea unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată, acesta include documentele menționate la articolul 13 alineatul (4) sau face trimitere la acestea.

În cazul în care un proiect de decizie are în vedere acordarea unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată sub rezerva condițiilor menționate la articolul 13 alineatul (4) literele (c)-(j), în acesta se stabilesc termene pentru îndeplinirea condițiilor, atunci când este necesar.

În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul agenției, Comisia pune la dispoziție o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe.

Comisia transmite proiectul de decizie statelor membre și solicitantului.

- (2) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă o decizie definitivă în termen de 12 zile de la obținerea avizului emis de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatele (2) și (3).
- (3) În cazul în care un stat membru ridică în cadrul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman noi chestiuni importante de natură științifică sau tehnică care nu au fost abordate în avizul emis de agenție, Comisia poate trimite cererea înapoi agenției în vederea unei examinări suplimentare. În acest caz, procedurile prevăzute la alineatele (1) și (2) încep din nou după primirea răspunsului din partea agenției.

- (4) Agenția publică documentele menționate la articolul 13 alineatul (4) literele (a)-(e) și, după caz, documentele menționate la articolul 13 alineatul (4) literele (f)-(n), împreună cu eventualele termene stabilite în temeiul alineatului (1) primul paragraf de la prezentul articol.

Articolul 15

Retragerea unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată

Dacă un solicitant își retrage cererea de acordare a unei autorizații de punere pe piață transmisă agenției înainte ca Comitetul pentru medicamente de uz uman să fi emis un aviz privind cererea în cauză, solicitantul comunică agenției motivele retragerii. Agenția pune aceste informații la dispoziția publicului și publică raportul de evaluare, dacă este disponibil, după ce elimină toate informațiile comerciale confidențiale.

După emiterea avizului cu privire la cerere, solicitantul nu mai este în măsură să își retragă cererea din proprie inițiativă.

Articolul 16

Refuzul acordării unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată

- (1) Comisia refuză acordarea unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată în cazul în care, după verificarea informațiilor și a documentelor transmise de solicitant în conformitate cu articolul 7, se constată că:
- (a) raportul beneficiu-risc al medicamentului nu este favorabil;

- (b) solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat sau suficient calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului;
- (c) compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului nu este cea declarată;
- (d) evaluarea riscurilor pentru mediu este incompletă sau insuficient justificată ori riscurile identificate în evaluarea riscurilor pentru mediu nu au fost soluționate suficient de către solicitant, inclusiv prin măsuri de reducere a riscurilor, cu excepția cazului în care solicitantul a justificat și documentat în mod corespunzător motivele pentru care evaluarea riscurilor pentru mediu este incompletă sau insuficient justificată, iar agenția consideră că autorizația de punere pe piață poate fi acordată cu condiția efectuării unor studii postautorizare de evaluare a riscurilor pentru mediu sau a punerii în aplicare a unor măsuri de reducere a riscurilor, menționate la articolul 13 alineatul (4) litera (j);
- (e) informațiile sau documentele transmise de solicitant în conformitate cu articolul 7 alineatele (1)-(4) sunt incorecte;
- (f) eticheta și prospectul propuse de solicitant nu sunt conforme cu capitolul VI din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) Decizia Comisiei de a refuza acordarea unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată echivalează cu interzicerea introducerii pe piață în întreaga Uniune a medicamentului în cauză.
- (3) Informațiile cu privire la toate refuzurile și motivele care au stat la baza acestora sunt puse la dispoziția publicului.

Articolul 17

Autorizații de punere pe piață

- (1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatele (7) și (8) din Directiva (UE) 2026/...⁺, o autorizație de punere pe piață care a fost acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă în întreaga Uniune. Aceasta conferă deținătorului autorizației de punere pe piață, în fiecare stat membru, aceleași drepturi și obligații ca o autorizație de punere pe piață acordată de statul membru respectiv în conformitate cu articolul 6 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

Comisia se asigură că medicamentele de uz uman autorizate sunt adăugate în Registrul de medicamente al Uniunii și că acestora li se atribuie un număr care figurează pe ambalaj.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) Un tabel recapitulativ al deciziilor privind autorizațiile de punere pe piață se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*; acesta indică data notificării autorizației de punere pe piață și numărul de înregistrare în Registrul de medicamente al Uniunii, orice denumire comună internațională a substanței active a medicamentului, forma sa farmaceutică și orice cod anatomic terapeutic chimic.
- (3) Agenția publică imediat Raportul european public de evaluare (EPAR) privind medicamentul de uz uman și motivele care stau la baza avizului său în favoarea acordării autorizației de punere pe piață, după eliminarea oricăror informații comerciale confidențiale. Justificarea aferentă unei autorizații de punere pe piață acordate în temeiul articolelor 19, 20 și 31 este inclusă în raportul de evaluare.

EPAR include:

- (a) un rezumat al raportului de evaluare redactat într-un mod ușor de înțeles de către public; rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului;

- (b) un rezumat al studiilor de evaluare a riscurilor pentru mediu și al rezultatelor acestora, astfel cum au fost prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață, precum și evaluarea efectuată de agenție a riscurilor pentru mediu și a informațiilor transmise, pe baza ghidurilor științifice menționate la articolul 23 alineatul (5) din Directiva (UE) 2026/...⁺;
 - (c) pentru antimicrobiene, informațiile menționate la articolul 18 alineatul (1) litera (a) din Directiva (UE) 2026/...⁺ și la punctul 21 litera (a) din anexa I la directiva respectivă, precum și orice alte obligații impuse deținătorului autorizației de punere pe piață.
- (4) După acordarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de comercializare informează agenția cu privire la datele introducerii pe piață a medicamentului de uz uman în statele membre, ținând seama de diferitele forme de prezentare autorizate.

La cererea agenției, în special în contextul farmacovigilenței în temeiul capitolului VIII, deținătorul autorizației de punere pe piață îi comunică acesteia toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului în Uniune, defalcate pe statele membre, precum și orice date de care dispune referitoare la cantitățile de medicament prescrise în Uniune și în statele sale membre.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 18

Valabilitatea și reînnoirea autorizațiilor de punere pe piață

- (1) Fără a aduce atingere alineatului (2), o autorizație de punere pe piață a unui medicament este valabilă pe o perioadă nelimitată.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), atunci când acordă o autorizație, Comisia poate decide, pe baza unui aviz științific emis de agenție cu privire la siguranța medicamentului, să limiteze valabilitatea autorizației de punere pe piață la cinci ani.

În cazul în care valabilitatea autorizației de punere pe piață este limitată la cinci ani, deținătorul autorizației de punere pe piață solicită agenției reînnoirea autorizației de punere pe piață cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea valabilității acesteia.

În cazul în care a fost depusă o cerere de reînnoire în conformitate cu al doilea paragraf de la prezentul alineat, autorizația de punere pe piață rămâne valabilă până la adoptarea unei decizii de către Comisie în conformitate cu articolul 14.

Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită pe baza unei reevaluări a raportului beneficiu-risc, efectuată de agenție. Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată.

Articolul 19

Autorizația de punere pe piață acordată în circumstanțe excepționale

- (1) În circumstanțe excepționale în care, într-o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament în temeiul articolului 7 din Directiva (UE) 2026/...⁺ sau într-o cerere pentru o nouă indicație terapeutică a unei autorizații de punere pe piață existente în temeiul prezentului regulament, un solicitant nu este în măsură să comunice date complete privind siguranța și eficacitatea medicamentului în condiții normale de utilizare, Comisia poate, prin derogare de la articolul 7 din prezentul regulament, să acorde o autorizație în temeiul articolului 14 din prezentul regulament, sub rezerva unor condiții specifice, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele cerințe:
- (a) solicitantul a demonstrat, în dosarul de cerere, că, din cauze obiective și verificabile, nu poate comunica date complete privind siguranța și eficacitatea medicamentului în condiții normale de utilizare, pe baza unuia dintre motivele prevăzute în anexa II la Directiva (UE) 2026/...⁺;
 - (b) cu excepția datelor menționate la litera (a), dosarul de cerere este complet și îndeplinește toate cerințele prezentului regulament.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Condițiile specifice menționate la primul paragraf se includ în decizia Comisiei de acordare a autorizației de punere pe piață, în special pentru a se asigura siguranța medicamentului, precum și pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață notifică autorităților competente din statele membre și agenției orice incident legat de utilizarea acestuia și ia măsurile corespunzătoare, dacă este necesar.

- (2) Menținerea noii indicații terapeutice autorizate și valabilitatea autorizației de punere pe piață acordate în conformitate cu alineatul (1) sunt legate de reevaluarea condițiilor prevăzute la alineatul (1) efectuată de către agenție după doi ani de la data la care a fost autorizată indicația terapeutică nouă sau de la data la care a fost acordată autorizația de punere pe piață ori într-un termen mai scurt, astfel cum se prevede în autorizația de punere pe piață, și, ulterior, cu o frecvență bazată pe riscuri care urmează să fie stabilită de agenție și specificată de către Comisie în autorizația de punere pe piață.

Această reevaluare se efectuează pe baza unei cereri din partea deținătorului autorizației de punere pe piață de menținere a noii indicații terapeutice autorizate sau de reînnoire a autorizației de punere pe piață acordate în circumstanțe excepționale.

Articolul 20

Autorizația de punere pe piață condiționată

- (1) În cazuri justificate în mod corespunzător, pentru a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute a pacienților, Comisia poate acorda o autorizație de punere pe piață condiționată sau o nouă indicație terapeutică condiționată într-o autorizație de punere pe piață existentă acordată în conformitate cu articolul 14 din prezentul regulament pentru un medicament care este susceptibil să răspundă nevoii medicale nesatisfăcute în conformitate cu articolul 85 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺, înainte de prezentarea unor date clinice complete, cu condiția ca beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului respectiv să depășească riscul inerent faptului că sunt în continuare necesare date suplimentare.

În situații de urgență, se poate acorda o autorizație de punere pe piață condiționată sau o nouă indicație terapeutică condiționată menționată la primul paragraf și în cazul în care nu au fost comunicate date nonclinice sau farmaceutice complete.

- (2) Autorizațiile de punere pe piață condiționată sau o nouă indicație terapeutică condiționată menționate la alineatul (1) pot fi acordate numai dacă raportul beneficiu-risc al medicamentului este favorabil și dacă solicitantul pare să fie în măsură să comunice date complete.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) Autorizațiile de punere pe piață condiționată sau o nouă indicație terapeutică condiționată acordate în temeiul prezentului articol fac obiectul unor obligații specifice. Respectivele obligații specifice și, dacă este cazul, termenele pentru îndeplinirea lor sunt precizate în condițiile autorizației de punere pe piață. Respectivele obligații specifice sunt reevaluate anual de către agenție.
- (4) În cadrul obligațiilor specifice menționate la alineatul (3), deținătorul unei autorizații de punere pe piață condiționată acordate în temeiul prezentului articol are obligația să finalizeze studiile aflate în curs sau să efectueze studii noi pentru confirmarea faptului că raportul beneficiu-risc este favorabil.
- (5) Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul menționează în mod clar că autorizația de punere pe piață condiționată pentru medicamentul respectiv a fost acordată sub rezerva îndeplinirii obligațiilor specifice menționate la alineatul (3).
- (6) Prin derogare de la articolul 18 alineatul (1), o autorizație de punere pe piață condiționată inițială acordată în temeiul prezentului articol este valabilă timp de un an, cu posibilitate de reînnoire.
- (7) În cazul în care obligațiile specifice menționate la alineatul (3) de la prezentul articol au fost îndeplinite pentru o autorizație de punere pe piață condiționată acordată în temeiul prezentului articol, Comisia poate, în urma unei cereri depuse de deținătorul autorizației de punere pe piață în temeiul articolului 7 și după primirea unui aviz favorabil din partea agenției, să acorde o autorizație de punere pe piață în temeiul articolului 14.

- (8) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 181, acte delegate de completare a prezentului regulament, prin care se stabilesc următoarele:
- (a) categoriile de medicamente cărora li se aplică alineatul (1) de la prezentul articol;
 - (b) procedurile și cerințele pentru acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționată, pentru reînnoirea acesteia și pentru adăugarea unei noi indicații terapeutice condiționate la o autorizație de punere pe piață existentă.

Articolul 21

Studii postautorizare obligatorii

- (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, agenția poate considera că este necesar ca deținătorul autorizației de punere pe piață:
- (a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există preocupări privind riscurile asociate unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași preocupări se referă la mai multe medicamente, agenția încurajează deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

- (b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua un studiu de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 22 din prezentul regulament, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 127 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
- (c) să efectueze orice alte studii postautorizare pentru a îmbunătăți utilizarea sigură și eficace a medicamentului, inclusiv de optimizare a tratamentului pe baza experienței clinice;
- (d) să efectueze un studiu de evaluare postautorizare a riscurilor pentru mediu pentru a investiga mai în profunzime riscurile pentru mediu sau pentru sănătatea publică, inclusiv rezistența la antimicrobiene, cauzate de eliberarea medicamentului în mediu, în cazul în care apar noi preocupări cu privire la medicamentul autorizat sau la alte medicamente care conțin aceeași substanță activă.

În cazul în care aceleași preocupări se referă la mai multe medicamente, agenția încurajează deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în cauză să efectueze un studiu comun de evaluare postautorizare a riscurilor pentru mediu.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Atunci când agenția consideră că este necesară efectuarea oricăruia dintre studiile postautorizare menționate la literele (a)-(d) de la primul paragraf, aceasta informează în scris deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la avizul său, precizând motivele evaluării sale, și include obiectivele și termenele pentru efectuarea și transmiterea studiului relevant.

- (2) Agenția oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a prezenta observații scrise ca răspuns la avizul său într-un termen pe care îl precizează, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață solicită acest lucru în termen de 30 de zile de la primirea avizului.
- (3) Pe baza observațiilor scrise prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață, agenția își revizuieste avizul.
- (4) Atunci când avizul agenției confirmă necesitatea efectuării oricăruia dintre studiile postautorizare menționate la alineatul (1) primul paragraf literele (a)-(d) de la prezentul articol, Comisia introduce o variație a autorizației de punere pe piață, prin intermediul unor acte de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 14, pentru a include obligația de a efectua un astfel de studiu drept condiție pentru acordarea autorizației de punere pe piață, cu excepția cazului în care Comisia trimite avizul înapoi agenției în vederea unei examinări suplimentare. Pentru obligațiile prevăzute la alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) și (c) de la prezentul articol, deținătorul autorizației de punere pe piață actualizează în consecință sistemul de management al riscului.

Articolul 22

Acte delegate privind studiile de eficacitate postautorizare

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea situațiilor în care poate fi impusă obligația efectuării unor studii de eficacitate postautorizare în temeiul articolului 13 alineatul (4) litera (g) și al articolului 21 alineatul (1) primul paragraf litera (b).

Articolul 23

Sistemul de management al riscului

Deținătorul autorizației de punere pe piață include în sistemul său de management al riscului orice condiție de autorizare care reflectă elementele menționate la articolul 13 alineatul (4) literele (d)-(i), la articolul 21 alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) și (c) sau la articolul 19 alineatul (1) și la articolul 20.

Articolul 24

Răspunderea deținătorului autorizației de punere pe piață

Acordarea unei autorizații de punere pe piață nu aduce atingere răspunderii civile sau penale a fabricantului sau a deținătorului autorizației de punere pe piață în conformitate cu dreptul intern aplicabil în statele membre.

Articolul 25

*Suspendarea comercializării, retragerea de pe piață a unui medicament,
retragerea unei autorizații de punere pe piață de către deținătorul autorizației de punere pe piață*

- (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică agenției, fără întârzieri nejustificate, orice măsură pe care o ia pentru a suspenda comercializarea unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de punere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivarea detaliată a măsurii respective.

Deținătorul autorizației de punere pe piață declară dacă o astfel de măsură se bazează pe următoarele motive:

- (a) medicamentul este nociv;
- (b) efectul terapeutic al medicamentului lipsește;
- (c) raportul beneficiu-risc nu este favorabil;
- (d) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată;
- (e) controalele cu privire la medicament sau la ingrediente și controalele din faza intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau oricare altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație nu a fost respectată;

- (f) a fost identificat un risc grav pentru mediu sau pentru sănătatea publică prin intermediul mediului și acesta nu a fost abordat suficient de către deținătorul autorizației de punere pe piață; sau
- (g) motive comerciale.

În cazul în care măsura notificată în temeiul primului paragraf constă în retragerea unui medicament de pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață comunică informații cu privire la impactul unei astfel de retrageri asupra pacienților aflați sub tratament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite notificarea prin mijloace electronice și în formatele puse la dispoziție de agenție. Agenția consultă statele membre atunci când elaborează formatele.

- (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite notificarea în temeiul alineatului (1) dacă măsura este întreprinsă într-o țară terță, iar această măsură se bazează pe oricare dintre motivele prevăzute la alineatul (1) al doilea paragraf literele (a)-(f).
- (3) În cazurile menționate la alineatele (1) și (2), agenția transmite autorităților competente din statele membre, fără întârzieri nejustificate, notificarea deținătorului autorizației de punere pe piață.
- (4) În cazul menționat la alineatul (1) al doilea paragraf litera (f), agenția informează imediat Comisia, iar deținătorul autorizației de punere pe piață informează fără întârziere autoritățile naționale și ale Uniunii relevante.

Articolul 26

Duplicate ale autorizațiilor de punere pe piață

- (1) Același medicament poate face obiectul unei singure autorizații de punere pe piață acordate unui solicitant.

Prin derogare de la primul paragraf, Comisia autorizează același solicitant să transmită agenției mai multe cereri pentru medicamentul respectiv în oricare dintre următoarele cazuri:

- (a) dacă una dintre indicațiile sau formele farmaceutice, posologiile, metodele sau căile sale de administrare sau orice altă modalitate de utilizare a medicamentului este protejată de un brevet sau de un certificat suplimentar de protecție în unul sau mai multe state membre;
- (b) din motive de punere pe piață în comun cu o întreprindere diferită care nu aparține aceluiași grup ca deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului pentru care se solicită un duplicat al autorizației de punere pe piață.

De îndată ce brevetul sau certificatul suplimentar de protecție relevant menționat la al doilea paragraf litera (a) expiră, deținătorul autorizației de punere pe piață retrage autorizația inițială sau duplicatul autorizației de punere pe piață cât mai curând posibil.

- (2) În ceea ce privește medicamentele de uz uman, articolul 190 alineatul (3) din Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplică medicamentelor autorizate în temeiul prezentului regulament.
- (3) Fără a aduce atingere caracterului specific Uniunii al conținutului documentelor menționate la articolul 13 alineatul (4), literele (a)-(k), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe concepte comerciale pentru un anumit medicament de uz uman care face obiectul unei singure autorizații de punere pe piață.

Articolul 27

Medicamente de uz compasional

- (1) Statele membre pot pune la dispoziție pentru uz compasional un medicament de uz uman care se încadrează în categoriile menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2). Punerea la dispoziție a unui medicament pentru uz compasional poate include noi utilizări terapeutice ale unui medicament autorizat.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) În sensul prezentului articol, „uz compasional” înseamnă că un medicament care se încadrează în categoriile menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) este pus la dispoziție, din motive compasionale, pentru un singur pacient sau pentru un grup de pacienți care suferă de o boală care provoacă o invaliditate cronică sau gravă sau de o boală despre care se consideră că le pune viața în pericol sau le afectează sănătatea mintală, provocându-le suferințe psihologice sau emoționale grave, conducând la agravarea simptomelor clinice și compromițându-le în mod grav capacitatea de a funcționa în viața de zi cu zi, și care nu pot fi tratați în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat. Medicamentul de uz compasional fie face obiectul unei cereri de autorizare de punere pe piață care a fost transmisă în conformitate cu articolul 7 sau a cărei transmitere este iminentă, fie face obiectul unor studii clinice intervenționale pentru aceeași indicație terapeutică propusă.
- (3) Atunci când aplică alineatul (1), statele membre notifică acest lucru agenției, iar aceasta pune notificarea la dispoziția publicului.
- (4) Atunci când un stat membru are în vedere uzul compasional, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate adopta, după consultarea fabricantului sau a solicitantului, un aviz privind condițiile de utilizare, condițiile de distribuție, pacienții vizați și condițiile de monitorizare. Avizul se actualizează dacă este necesar.

La elaborarea avizului său, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate solicita informații și date de la deținătorul autorizației de punere pe piață și de la dezvoltatorul medicamentului și poate purta discuții preliminare cu aceștia. De asemenea, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate utiliza date medicale generate în afara studiilor clinice, inclusiv date reale, în cazul în care sunt disponibile, în funcție de fiabilitatea datelor respective.

De asemenea, agenția poate să colaboreze cu agenții pentru medicamente din țări terțe în ceea ce privește informațiile suplimentare și schimbul de date.

La elaborarea avizului său, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate consulta statul membru în cauză și îi poate solicita să comunice orice informații sau date disponibile pe care statul membru le deține cu privire la medicamentul în cauză.

- (5) Atunci când aplică alineatul (1), statele membre țin seama de orice aviz disponibil și notifică agenției punerea la dispoziție a medicamentelor pe baza avizului pe teritoriul lor. Statele membre se asigură că cerințele de farmacovigilență în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate și transmiterea rapoartelor privind siguranța se aplică pentru medicamentele respective.
- (6) Agenția păstrează o listă actualizată a avizelor adoptate în conformitate cu alineatul (4) și o publică pe site-ul său web.

- (7) Avizele menționate la alineatul (4) nu aduc atingere răspunderii civile sau penale a fabricantului sau a solicitantului.
- (8) În cazurile în care un stat membru dispune de un program de uz compasional, solicitantul asigură eliberarea medicamentului către pacienții care participă la programul respectiv, dacă este necesar pentru întreaga perioadă cuprinsă între momentul acordării autorizației de punere pe piață și momentul în care medicamentul este pus la dispoziție pe piața statului membru în cauză.
- (9) Prezentul articol nu aduce atingere Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și articolului 4 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (10) Agenția adoptă orientări detaliate care să stabilească formatul și conținutul notificărilor menționate la alineatele (3) și (5) și al oricărui schimb de date în temeiul prezentului articol.

Articolul 28

Solicitarea unui aviz cu privire la aspecte științifice

La cererea directorului executiv al agenției sau a Comisiei, Comitetul pentru medicamente de uz uman elaborează un aviz cu privire la orice aspect științific în legătură cu evaluarea medicamentelor de uz uman. Comitetul pentru medicamente de uz uman ține seama în mod corespunzător de orice cerere din partea statelor membre pentru un astfel de aviz.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Agenția publică avizul menționat la primul paragraf, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

Articolul 29

Domeniul de reglementare aferent deciziilor privind autorizațiile de punere pe piață

Acordarea, refuzul, variația, suspendarea, retragerea sau revocarea unei autorizații de punere pe piață a unui medicament reglementată de prezentul regulament se realizează numai pe baza procedurilor și din motivele stabilite de prezentul regulament.

Articolul 30

Perioadele de protecție normativă

Fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, medicamentele de uz uman care au fost autorizate în conformitate cu prezentul regulament beneficiază de perioadele de protecție normativă prevăzute în capitolul VII din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

SECȚIUNEA 3

AUTORIZAȚIA TEMPORARĂ DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN REGIM DE URGENȚĂ

Articolul 31

Autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență

În timpul unei urgențe de sănătate publică recunoscute la nivelul Uniunii, Comisia poate acorda o autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență pentru medicamentele destinate prevenirii, diagnosticării sau tratamentului unei boli sau afecțiuni grave sau care pune în pericol viața și care este direct legată de urgența de sănătate publică respectivă, înainte de transmiterea datelor și informațiilor complete nonclinice, clinice, de mediu și privind calitatea.

În cazul medicamentelor care constau în OMG-uri sau care conțin OMG-uri, în sensul definiției de la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE, articolele 13-24 din directiva respectivă nu se aplică.

O cerere de autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență se transmite agenției în conformitate cu articolele 5 și 7.

Articolul 32

Cerințe privind acordarea unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență

O autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență poate fi acordată numai după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului³⁷ și dacă sunt îndeplinite următoarele cerințe:

- (a) nu există nicio altă metodă satisfăcătoare de prevenire, diagnosticare sau tratament autorizată sau disponibilă în mod suficient în Uniune sau, în cazul în care o astfel de metodă este deja disponibilă, autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență a medicamentului va contribui la abordarea urgenței de sănătate publică;
- (b) pe baza dovezilor științifice disponibile, agenția emite un aviz în care concluzionează că medicamentul ar putea fi eficace în prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau a afecțiunii direct legate de urgența de sănătate publică, iar beneficiile cunoscute și potențiale ale produsului depășesc riscurile cunoscute și potențiale ale produsului, luând în considerare amenințarea reprezentată de urgența de sănătate publică.

³⁷ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Articolul 33

Avizul științific al agenției

- (1) Agenția se asigură că Comitetul pentru medicamente de uz uman pregătește avizul științific fără întârzieri nejustificate, ținând seama de recomandarea grupului operativ pentru situații de urgență menționat la articolul 39 alineatul (1) al doilea paragraf. În scopul emiterii avizului său, agenția poate lua în considerare orice date relevante privind medicamentul în cauză.
- (2) Agenția analizează, fără întârzieri nejustificate, orice dovezi noi comunicate de dezvoltatorul medicamentului, de statele membre sau de Comisie sau orice alte dovezi care îi sunt aduse la cunoștință, în special dovezi care ar putea influența raportul beneficiu-risc pentru medicamentul în cauză.

Agenția își actualizează avizul științific, după caz.

- (3) Agenția transmite Comisiei, fără întârzieri nejustificate, avizul științific și actualizările acestuia, precum și orice recomandări privind autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență.

Articolul 34

Decizia Comisiei privind o autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență

- (1) Pe baza avizului științific al agenției sau a actualizărilor acestuia menționate la articolul 33 alineatele (1) și (2), Comisia adoptă fără întârzieri nejustificate, prin intermediul unui act de punere în aplicare, o decizie cu privire la acordarea unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență a medicamentului, sub rezerva îndeplinirii condițiilor specifice stabilite în conformitate cu alineatele (2) și (3) de la prezentul articol. Actul de punere în aplicare respectiv se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).
- (2) Pe baza avizului științific al agenției menționat la alineatul (1), Comisia stabilește condiții specifice în ceea ce privește autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență, în special condițiile privind fabricația, utilizarea, furnizarea și monitorizarea siguranței și conformitatea cu bunele practici în materie de fabricație și de farmacovigilență aferente. Dacă este necesar, condițiile respective pot specifica loturile medicamentului vizat de autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență.
- (3) Se pot stabili condiții specifice care să impună finalizarea studiilor în curs sau efectuarea de noi studii pentru a se asigura utilizarea sigură și eficace a medicamentului sau a se reduce la minimum impactul acestuia asupra mediului. Se stabilește un termen pentru prezentarea acestor studii.

- (4) Condițiile specifice stabilite în conformitate cu alineatele (2) și (3) și, după caz, termenul pentru prezentarea rezultatelor studiilor menționate la alineatul (3) se specifică în condițiile autorizației temporare de punere pe piață în regim de urgență și sunt reevaluate anual de către agenție.
- (5) Agenția publică imediat raportul de evaluare privind medicamentul de uz uman și motivele care stau la baza avizului său în favoarea acordării autorizației temporare de punere pe piață în regim de urgență, după eliminarea oricăror informații comerciale confidențiale.

Articolul 35

Valabilitatea unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență

Autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență încetează să fie valabilă atunci când Comisia încetează recunoașterea unei urgențe de sănătate publică în conformitate cu articolul 23 alineatele (2) și (4) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Articolul 36

Varierea, suspendarea sau revocarea unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență

Comisia poate introduce o variație, suspenda sau revoca în orice moment autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență prin intermediul unor acte de punere în aplicare, în oricare dintre următoarele cazuri:

- (a) criteriile prevăzute la articolul 32 nu mai sunt îndeplinite;

- (b) ar trebui să fie protejată sănătatea publică;
- (c) deținătorul autorizației temporare de punere pe piață în regim de urgență nu a respectat condițiile și obligațiile prevăzute în autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență;
- (d) deținătorul autorizației temporare de punere pe piață în regim de urgență nu a respectat condițiile specifice stabilite în conformitate cu articolul 34.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

Articolul 37

Acordarea unei autorizații de punere pe piață sau a unei autorizații de punere pe piață condiționată ulterior unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență

De îndată ce au fost generate suficiente date, deținătorul unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență în conformitate cu articolul 34 depune o cerere în conformitate cu articolele 5 și 7 pentru a înlocui autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență cu o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu articolul 14, 19 sau 20.

În scopul protecției normative a datelor, autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență și orice autorizație ulterioară de punere pe piață, astfel cum se menționează la primul paragraf, sunt considerate ca făcând parte din aceeași autorizație generală de punere pe piață.

Articolul 38

Perioada de tranziție

În cazul în care autorizația temporară de punere pe piață în regim de urgență a unui medicament este suspendată sau revocată din alte motive decât siguranța medicamentului sau în cazul în care respectiva autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență nu mai este valabilă, statele membre pot permite, în circumstanțe excepționale și pe o perioadă de tranziție, eliberarea medicamentului către pacienții care sunt deja tratați cu acesta. În aceste cazuri, statul membru în cauză informează agenția cu privire la aplicarea perioadei de tranziție. În perioada respectivă continuă să se aplice condițiile privind fabricația, utilizarea, furnizarea și monitorizarea siguranței, precum și respectarea bunelor practici în materie de fabricație și de farmacovigilență aferente.

Articolul 39

Relația cu articolul 18 din Regulamentul (UE) 2022/123

- (1) Pentru medicamentele în cazul cărora agenția ia în considerare o autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență, se aplică articolul 18 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (UE) 2022/123.

Grupul operativ pentru situații de urgență înființat în temeiul articolului 15 din Regulamentul (UE) 2022/123 prezintă Comitetului pentru medicamente de uz uman o recomandare privind o autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență în vederea emiterii unui aviz în conformitate cu articolul 33 din prezentul regulament. În acest scop, grupul operativ pentru situații de urgență poate, după caz, să desfășoare activitățile menționate la articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2022/123 înainte de recunoașterea unei urgențe de sănătate publică.

- (2) În cazul în care a fost formulată o cerere de recomandare menționată la articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2022/123 și există o cerere de acordare a unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență pentru medicamentul în cauză, procedura de recomandare în temeiul articolului 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2022/123 este oprită, iar procedura pentru o autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență prevalează. Toate datele disponibile sunt luate în considerare în cadrul cererii de acordare a unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență.

Articolul 40

Retragerea autorizațiilor acordate

în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva (UE) 2026/...⁺

În cazul în care Comisia a acordat o autorizație temporară de punere pe piață în regim de urgență în conformitate cu articolul 34 din prezentul regulament, statele membre retrag, dacă este posibil și într-un termen rezonabil, orice autorizație acordată în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva (UE) 2026/...⁺ pentru utilizarea medicamentelor care conțin aceeași substanță activă, pentru orice indicații terapeutice care fac obiectul autorizației temporare de punere pe piață.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Capitolul III

Stimulente pentru dezvoltarea de antimicrobiene

SECȚIUNEA 1

VOUCHERE TRANSFERABILE DE EXCLUSIVITATE A DATELOR PENTRU ANTIMICROBIENELE PRIORITARE

Articolul 41

Acordarea unui voucher transferabil de exclusivitate a datelor

- (1) La cererea solicitantului în momentul depunerii unei cereri pentru o autorizație de punere pe piață, Comisia poate, prin intermediul unui act de punere în aplicare, să acorde un voucher transferabil de exclusivitate a datelor (denumit în continuare „voucher de exclusivitate a datelor”) unui „antimicrobian prioritar” menționat la alineatul (3), în condițiile menționate la alineatul (4), pe baza unei evaluări științifice efectuate de agenție.
- (2) Voucherul de exclusivitate a datelor menționat la alineatul (1) conferă deținătorului său dreptul de a prelungi cu 12 luni perioada de protecție normativă a datelor menționată la articolul 83 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺ pentru un medicament autorizat.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

(3) Un antimicrobian este considerat „antimicrobian prioritar” dacă vizează un organism multirezistent, dacă datele preclinice și clinice demonstrează un beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene, și dacă prezintă cel puțin una dintre următoarele caracteristici:

- (a) mecanismul său de acțiune este în mod clar diferit de cel al oricărui antimicrobian autorizat în Uniune;
- (b) conține o substanță activă nouă care, atunci când este utilizată fie singură, fie în combinație cu alte substanțe active, vizează o infecție gravă sau care pune în pericol viața.

În evaluarea științifică a criteriilor menționate la primul paragraf, agenția ține seama de „Lista OMS de agenți patogeni bacterieni prioritari ” sau de o listă echivalentă de agenți patogeni prioritari stabilită la nivelul Uniunii.

(4) Pentru a i se acorda de către Comisie voucherul de exclusivitate a datelor menționat la alineatul (1), solicitantul:

- (a) demonstrează capacitatea de a furniza antimicrobianul prioritar în cantități suficiente pentru a răspunde nevoilor preconizate ale pieței Uniunii;
- (b) comunică informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea antimicrobianului prioritar;

- (c) demonstrează că o cerere de autorizație de punere pe piață pentru antimicrobianul prioritar a fost mai întâi transmisă agenției sau a fost transmisă în termen de cel mult 180 de zile de la transmiterea cererii pentru prima autorizație de punere pe piață în afara Uniunii.

În termen de 30 de zile de la acordarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață pune la dispoziția publicului informațiile menționate la litera (b) de la primul paragraf prin intermediul unei pagini web dedicate și comunică agenției, în timp util, linkul electronic către pagina web respectivă.

- (5) După acordarea autorizației de punere pe piață, agenția informează fără întârzieri nejustificate Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor (MSSG), cu scopul de a propune eventuala includere a antimicrobianului prioritar pe lista de medicamente critice a Uniunii, în conformitate cu articolul 137 alineatul (2).
- (6) Un antimicrobian prioritar este rezervat pentru utilizare exclusivă în tratamentul oamenilor pentru o perioadă de 10 ani, pentru a menține eficacitatea antimicrobienele respective.

Perioada menționată la primul paragraf poate fi prelungită pe baza unei evaluări efectuate de agenție în funcție de criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei³⁸.

³⁸ Regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei din 26 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea criteriilor pentru desemnarea antimicrobienele care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni (JO L 353, 6.10.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

- (7) Comisia informează statele membre cu privire la acordarea autorizației de punere pe piață și include o recomandare prin care invită statele membre să utilizeze posibilitatea unui model voluntar de subscripție pentru achizițiile publice comune menționat la articolul 45.

Articolul 42

Transferul și utilizarea voucherului de exclusivitate a datelor

- (1) Un voucher de exclusivitate a datelor menționat la articolul 41 din prezentul regulament poate fi utilizat pentru a prelungi cu 12 luni perioada de protecție normativă a datelor menționată la articolul 83 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺ pentru antimicrobianul prioritar sau alt medicament autorizat în conformitate cu prezentul regulament al aceluiași deținător al autorizației de punere pe piață sau al unui alt deținător de autorizație de punere pe piață.

Un voucher de exclusivitate a datelor poate fi utilizat o singură dată și pentru un singur medicament autorizat prin procedura centralizată.

În cazul unui alt medicament decât antimicrobianul prioritar în cauză, utilizarea voucherului de exclusivitate a datelor are loc numai în al cincilea sau al șaselea an al perioadei de protecție normativă a datelor și numai dacă deținătorul autorizației de punere pe piață demonstrează că vânzările brute anuale ale medicamentului respectiv în Uniune în oricare dintre primii patru ani de la acordarea autorizației de punere pe piață nu au depășit 490 000 000 EUR.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață demonstrează că informațiile privind vânzările brute anuale menționate la alineatul (1) sunt exacte și complete și că au fost auditate de un auditor extern independent.

Un voucher de exclusivitate a datelor poate fi utilizat numai dacă nu a fost retrasă autorizația de punere pe piață a antimicrobianului prioritar pentru care a fost acordat inițial dreptul.

- (3) Pentru a utiliza voucherul de exclusivitate a datelor, proprietarul acestuia solicită introducerea unei variații la autorizația de punere pe piață în cauză în conformitate cu articolul 49 pentru a prelungi perioada de protecție normativă a datelor.
- (4) Un voucher de exclusivitate a datelor poate fi transferat unui alt deținător de autorizație de punere pe piață și nu mai poate fi transferat ulterior.
- (5) Deținătorul autorizației de punere pe piață căruia i se transferă un voucher de exclusivitate a datelor informează agenția cu privire la transfer în termen de 30 de zile, precizând valoarea tranzacției dintre cele două părți. Agenția pune aceste informații la dispoziția publicului pe pagina sa web.

Articolul 43

Valabilitatea voucherului de exclusivitate a datelor

- (1) Valabilitatea unui voucher de exclusivitate a datelor încetează în următoarele cazuri:
 - (a) în cazul în care Comisia a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 49 pentru a prelungi perioada de protecție normativă a datelor aferentă medicamentului pentru care a fost acordată prelungirea protecției normative a datelor;
 - (b) în cazul în care nu este utilizat în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) în termen de cinci ani de la data acordării.
- (2) Comisia poate revoca voucherul de exclusivitate a datelor înainte de transferul acestuia, astfel cum se menționează la articolul 42 alineatul (4), dacă nu este respectată o cerere de furnizare formulată de către orice stat membru sau de Comisie, sau dacă nu a fost realizată achiziția sau cumpărarea antimicrobianului prioritar în Uniune.
- (3) Fără a aduce atingere drepturilor de brevet sau certificatelor suplimentare de protecție, în cazul în care un antimicrobian prioritar este retras de pe piața internă înainte de expirarea perioadelor de protecție normativă pe piață și de protecție normativă a datelor prevăzute la articolele 83 și 84 din Directiva (UE) 2026/...⁺, perioadele respective nu împiedică validarea unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament care utilizează antimicrobianul prioritar ca medicament de referință sau autorizarea sau introducerea pe piață a unui astfel de medicament în conformitate cu capitolul II secțiunea 2 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 44

Durata de aplicare a secțiunii 1 din prezentul capitol

Secțiunea 1 se aplică, ținând seama de rezultatul evaluării menționate la articolul 176 alineatul (6), până la ... [15 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] sau până la data la care Comisia a acordat în total cinci vouchere de exclusivitate a datelor în conformitate cu prezentul capitol, luându-se în considerare data care survine mai întâi.

SECȚIUNEA 2

MODELUL VOLUNTAR DE SUBSCRIȚIE PENTRU ANTIMICROBIENE

Articolul 45

Modelul voluntar de subscripție pentru achiziția în comun de antimicrobiene

- (1) Autoritățile contractante din diferite state membre pot acționa în comun pentru atribuirea contractelor de achiziții publice în temeiul articolului 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului³⁹ în vederea achiziționării de antimicrobiene.
- (2) În sensul alineatului (1), în plus față de elementele prevăzute la articolul 39 alineatul (4) din Directiva 2014/24/UE, acordul dintre autoritățile contractante din diferite state membre stabilește modalitățile practice care reglementează condițiile pentru un model de subscripție și alte procedurile, inclusiv durata contractului de achiziții publice care urmează să fie atribuit și dacă sunt permise achiziții paralele.

³⁹ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (3) Contractul de achiziții publice care urmează să fie atribuit ia forma unei subscripții multianuale și include cel puțin următoarele condiții:
- (a) disocierea sau disocierea parțială a finanțării de volumul vânzărilor de antimicrobiene;
 - (b) dispoziții privind criteriile de sprijinire a furnizării continue și suficiente în cantități convenite în prealabil.
- (4) În sensul alineatelor (2) și (3), Comisia, în consultare cu statele membre și cu părțile relevante, elaborează orientări pentru a identifica componentele relevante pentru un model de subscripție, inclusiv metodologia de evaluare a medicamentelor și de remunerare pentru a asigura viabilitatea economică a aprovizionării cu acestea, precum și stimulentele pentru încurajarea investițiilor în dezvoltarea antimicrobienelor prioritare. Statele membre pot lua în considerare astfel de orientări atunci când instituie un model de subscripție în temeiul prezentului articol.
- (5) La cerere, Comisia sprijină statele membre la aplicarea prezentului articol. Dacă este necesar, statele membre pot solicita Comisiei să organizeze reuniuni comune între autoritățile competente din statele membre, agenție și orice alte părți relevante, după caz, inclusiv organismele responsabile cu stabilirea prețurilor și rambursarea, pentru a discuta aspecte referitoare la aplicarea practică a prezentului articol. Statele membre informează Comisia atunci când aplică prezentul articol.

Capitolul IV

Măsuri ulterioare acordării autorizației de punere pe piață

Articolul 46

Restricții urgente din motive de siguranță sau eficacitate

- (1) Dacă, în cazul unui risc pentru sănătatea publică, deținătorul autorizației de punere pe piață aplică din proprie inițiativă restricții urgente din motive de siguranță sau eficacitate, acesta informează imediat agenția și autoritățile competente ale statelor membre în care medicamentul este introdus pe piață.

Dacă agenția nu a formulat obiecții în termen de 24 de ore de la primirea informațiilor menționate la primul paragraf, restricțiile urgente din motive de siguranță sau eficacitate se consideră acceptate temporar. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite cererea corespunzătoare de introducere a unei variații, în conformitate cu articolul 49, în termen de 12 zile de la inițierea restricției urgente din motive de siguranță sau eficacitate.

- (2) În cazul unui risc pentru sănătatea publică, Comisia poate introduce o variație a autorizației de punere pe piață pentru a impune restricții urgente din motive de siguranță sau eficacitate deținătorului autorizației de punere pe piață.

Atunci când prin decizia Comisiei sunt impuse în conformitate cu prezentul articol restricții cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului, Comisia poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre privind punerea în aplicare a restricțiilor respective în temeiul articolului 59.

Atunci când deținătorul autorizației de punere pe piață nu este de acord cu decizia Comisiei, acesta poate transmite agenției observații scrise cu privire la variație în termen de 12 zile de la primirea deciziei Comisiei. Pe baza observațiilor scrise, agenția emite un aviz cu privire la necesitatea modificării variației.

Dacă este necesară modificarea variației, Comisia adoptă o decizie definitivă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

Dacă este inițiată cu privire la aceeași problemă de siguranță sau eficacitate care face obiectul respectivei variații, o procedură de sesizare în temeiul articolului 57 din prezentul regulament sau în temeiul articolului 98 sau 118 din Directiva (UE) 2026/...⁺, procedura de sesizare respectivă ia în considerare orice observație scrisă comunicată de deținătorul autorizației de punere pe piață.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 47

Actualizarea autorizației de punere pe piață în funcție de evoluțiile științifice și tehnologice

- (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață în conformitate cu prezentul regulament, deținătorul autorizației de punere pe piață ține seama, în ceea ce privește metodele de fabricație și de control prevăzute la punctele 6 și 10 din anexa I la Directiva (UE) 2026/...⁺, de progresul științific și tehnic și introduce orice modificări care ar putea fi necesare pentru a permite fabricația și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Deținătorul autorizației de punere pe piață solicită aprobarea variațiilor corespunzătoare în conformitate cu articolul 49 din prezentul regulament.
- (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârzieri nejustificate agenției, Comisiei și statelor membre orice informații noi care ar putea implica modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la articolele 12 și 31, la articolul 44 alineatul (5) sau la articolul 65 din Directiva (UE) 2026/...⁺, în anexa I sau II la directiva respectivă, sau la articolul 13 alineatul (4) din prezentul regulament.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Deținătorul autorizației de punere pe piață informează fără întârzieri nejustificate agenția, Comisia și autoritățile competente ale statelor membre cu privire la:

- (a) orice interdicție sau restricție impusă deținătorului autorizației de punere pe piață sau oricărei entități aflate în relație contractuală cu deținătorul autorizației de punere pe piață de către autoritățile competente din orice stat membru sau țară terță în care medicamentul este pus la dispoziție pe piață; și
- (b) orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și a riscurilor medicamentului în cauză.

Informațiile menționate la prezentul alineat includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale studiilor clinice intervenționale sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul utilizării în afara termenilor autorizației de punere pe piață.

- (3) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că termenii autorizației de punere pe piață, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice actuale, inclusiv concluziile evaluărilor și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european al medicamentelor, creat în conformitate cu articolul 106.

- (4) Agenția poate solicita în orice moment deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte date care să demonstreze că raportul beneficiu-risc rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns complet la orice astfel de solicitare până la termenul indicat. De asemenea, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite până la termenul indicat un răspuns complet la orice astfel de solicitare a unei autorități competente cu privire la punerea în aplicare a oricărei măsuri impuse anterior, inclusiv a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor.

Agenția poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de cel mult șapte zile de la primirea solicitării.

De asemenea, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite până la termenul indicat un răspuns complet la orice solicitare din partea unei autorități competente cu privire la punerea în aplicare a oricărei măsuri impuse anterior cu privire la riscurile pentru mediu sau pentru sănătatea publică, inclusiv rezistența la antimicrobiene.

- (5) Agenția, prin intermediul comitetelor sale științifice menționate la articolul 148 literele (d) și (e), poate să țină seama de dovezile suplimentare disponibile, independent de datele prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață. În cazul în care dovezile suplimentare au un impact asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament, agenția poate recomanda actualizarea rezumatului caracteristicilor produsului, fără a exclude alte acțiuni care pot fi întreprinse. Într-un astfel de caz, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite agenției o cerere corespunzătoare de introducere a unei variații, care include o versiune actualizată a rezumatului caracteristicilor produsului.

Articolul 48

Actualizarea planurilor de management al riscului

- (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament menționat la articolele 10 și 12 din Directiva (UE) 2026/...⁺ care nu a prezentat un plan de management al riscului în conformitate cu articolul 22 din Directiva (UE) 2026/...⁺ prezintă agenției un plan de management al riscului și un rezumat al acestuia, în cazul în care autorizația de punere pe piață a medicamentului de referință este retrasă, dar autorizația de punere pe piață pentru medicamentul menționat la articolele 10 și 12 din Directiva (UE) 2026/...⁺ este menținută.

Planul de management al riscului și rezumatul acestuia se transmit agenției în termen de 60 de zile de la retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul de referință prin intermediul unei variații în conformitate cu articolul 49.

- (2) Agenția poate impune deținătorului autorizației de punere pe piață a unui medicament menționat la articolele 10 și 12 din Directiva (UE) 2026/...⁺ obligația de a prezenta un plan de management al riscului și un rezumat al acestuia în cazul în care:
- (a) au fost impuse măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor în ceea ce privește medicamentul de referință; sau
 - (b) aceasta este justificată din motive de farmacovigilență.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) În cazurile menționate la alineatul (1) și la alineatul (2) litera (a), deținătorul autorizației de punere pe piață aliniază planul de management al riscului menționat la alineatul (2) la planul de management al riscului aferent medicamentului de referință.
- (4) Impunerea obligației menționate la alineatul (2) de la prezentul articol este justificată în mod corespunzător în scris, notificată deținătorului autorizației de punere pe piață și include termenul pentru prezentarea planului de management al riscului și a rezumatului prin intermediul unei variații în conformitate cu articolul 49.

Articolul 49

Introducerea unei variații la o autorizație de punere pe piață acordată prin procedura centralizată

- (1) O cerere de introducere a unei variații la o autorizație de punere pe piață acordată prin procedura centralizată, formulată de deținătorul autorizației de punere pe piață, se transmite prin mijloace electronice, în formatele puse la dispoziție de agenție, cu excepția cazului în care variația este o actualizare efectuată de către deținătorul autorizației de punere pe piață a informațiilor deținute în baza de date menționată la alineatul (5) litera (b).
- (2) Variațiile sunt clasificate în categorii diferite, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea publică și de potențialul impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză. Categoriile respective variază de la modificări ale termenilor autorizației de punere pe piață care au cel mai mare impact posibil asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului, până la modificări care nu au impact sau au impact minim asupra acestora și până la modificări administrative.

- (3) Procedurile de examinare a cererilor de variație sunt proporționale cu riscul și impactul menționate la alineatul (2). procedurile respective variază de la proceduri care permit punerea în aplicare numai în urma aprobării de către agenție pe baza unei evaluări științifice complete, până la proceduri care permit punerea în aplicare imediată a variației și notificarea ulterioară a agenției de către deținătorul autorizației de punere pe piață. Astfel de proceduri pot permite, de asemenea, actualizări de către deținătorul autorizației de punere pe piață ale informațiilor deținute în baza de date menționată la alineatul (5) litera (b).
- (4) După caz, în funcție de categoria de variație menționată la alineatul (2) și de tipul de procedură menționat la alineatul (3), Comisia adoptă o decizie de introducere a unei variații a autorizației de punere pe piață acordate prin procedura centralizată prin intermediul unui act de punere în aplicare.
- (5) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 181, acte delegate de completare a prezentului articol, prin care:
- (a) stabilește categoriile menționate la alineatul (2) în care se clasifică variațiile;
 - (b) stabilește procedurile de examinare a cererilor de introducere a unor variații ale termenilor autorizației de punere pe piață, inclusiv procedurile de actualizare prin intermediul unei baze de date a informațiilor de către deținătorul autorizației de punere pe piață;

- (c) stabilește condițiile pentru transmiterea unei singure cereri pentru mai multe modificări ale termenilor aceleiași autorizații de punere pe piață și pentru aceeași modificare a termenilor din mai multe autorizații de punere pe piață;
- (d) precizează derogările de la procedurile de variație în cazul în care actualizarea informațiilor din autorizația de punere pe piață menționate în anexa I la Directiva (UE) 2026/...⁺ poate fi pusă în aplicare în mod direct;
- (e) stabilește condițiile și procedurile de cooperare cu autoritățile competente ale țărilor terțe sau cu organizațiile internaționale în ceea ce privește examinarea cererilor de introducere a unor variații ale termenilor autorizației de punere pe piață.

Articolul 50

Avizul științific privind datele transmise de entitățile nonprofit pentru reorientarea utilizării unui medicament autorizat

- (1) O entitate nonprofit poate prezenta agenției sau unei autorități competente a statului membru dovezi nonclinice sau clinice substanțiale pentru o nouă indicație terapeutică a unui medicament autorizat despre care se preconizează că va răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

La cererea unui stat membru, a Comisiei sau din proprie inițiativă și pe baza tuturor dovezilor disponibile, inclusiv a oricăror dovezi suplimentare care pot fi prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză, agenția poate să efectueze o evaluare științifică a raportului beneficiu-risc al utilizării unui medicament cu o nouă indicație terapeutică și poate emite un aviz științific. Agenția elaborează orientări privind procesul de consultare.

Avizul științific al agenției este pus la dispoziția publicului, iar autoritățile competente ale statelor membre și deținătorul autorizației de punere pe piață sunt informați în acest sens.

- (2) În cazurile în care avizul științific este favorabil și noua indicație terapeutică răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute, la cererea agenției, deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului în cauză transmite o cerere de introducere a unei variații pentru a actualiza informațiile despre medicament cu noua indicație terapeutică.
- (3) Articolul 84 alineatul (2) și articolul 86 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺ nu se aplică variațiilor prevăzute la alineatul (2) de la prezentul articol.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 51

Transferul unei autorizații de punere pe piață

- (1) O autorizație de punere pe piață poate fi transferată unui nou deținător al autorizației de punere pe piață. Un astfel de transfer nu se consideră a fi o variație. Transferul face obiectul aprobării prealabile de către Comisie, prin intermediul unui act de punere în aplicare, în urma transmiterii către agenție a unei cereri de transfer al unei autorizații de punere pe piață.
- (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unor proceduri pentru examinarea cererii de transfer al unei autorizații de punere pe piață transmise agenției.

Articolul 52

Autoritățile de supraveghere

- (1) În cazul medicamentelor fabricate în Uniune, autoritățile de supraveghere a fabricației sunt autoritățile competente ale statului membru sau ale statelor membre care au acordat autorizația de fabricație menționată la articolul 146 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺ pentru medicamentul în cauză.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) În cazul medicamentelor importate din țări terțe, autoritățile de supraveghere a importurilor sunt autoritățile competente ale statului membru sau ale statelor membre care au acordat autorizația de fabricație deținătorului care răspunde de certificarea loturilor de medicament vizat în conformitate cu articolul 157 alineatul (3) din Directiva (UE) 2026/...⁺.

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

- (3) Autoritatea de supraveghere în domeniul farmacovigilenței este autoritatea competentă a statului membru în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.

Articolul 53

Responsabilitățile autorităților de supraveghere

- (1) Autoritățile de supraveghere a fabricației și a importului răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului, stabilit în Uniune, sau fabricantul ori importatorul stabiliți în Uniune respectă cerințele de fabricație și de import prevăzute în capitolele XI și XV din Directiva (UE) 2026/...⁺.

Atunci când efectuează verificarea menționată la primul paragraf, autoritățile de supraveghere pot solicita să fie însoțite de un raportor sau de un expert numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman sau de un inspector al agenției.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Autoritățile de supraveghere în domeniul farmacovigilenței răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului respectă cerințele de farmacovigilență prevăzute în capitolele IX și XV din Directiva (UE) 2026/...⁺.

Dacă este necesar, autoritățile de supraveghere în domeniul farmacovigilenței pot să efectueze inspecții prealabile autorizării pentru a verifica exactitatea și punerea în aplicare cu succes a sistemului de farmacovigilență, astfel cum a fost descris de solicitant în sprijinul cererii sale.

- (2) În cazul în care, în conformitate cu articolul 205 din Directiva (UE) 2026/...⁺, Comisia este informată în legătură cu existența unor diferențe grave de opinie între statele membre cu privire la respectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului de uz uman sau de către un fabricant sau importator stabilit în Uniune a cerințelor menționate la alineatul (1), Comisia poate, după consultarea statelor membre în cauză, să solicite unui inspector din cadrul autorității de supraveghere să efectueze o nouă inspecție a deținătorului autorizației de punere pe piață, a fabricantului sau a importatorului.

Inspectorul în cauză poate fi însoțit de cel mult doi inspectori din state membre care nu sunt părți în litigiu sau de doi experți desemnați de Comitetul pentru medicamente de uz uman.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Uniune și țări terțe, Comisia poate, la cererea motivată din partea unui stat membru sau a Comitetului pentru medicamente de uz uman sau din proprie inițiativă, să impună unui fabricant stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții.

Cererea de inspecție este prezentată autorității de supraveghere menționate la articolul 52 alineatul (2). Inspecția se efectuează de inspectori din statele membre care au calificările corespunzătoare sau, la cerere, de către agenție. Inspectorii pot solicita să fie însoțiți de un raportor sau de un expert numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman sau de un inspector al agenției. Rapoartele de inspecție se pun la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a agenției prin mijloace electronice.

Articolul 54

Cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre și agenție în vederea efectuării de inspecții în țări terțe

- (1) Fără a aduce atingere responsabilităților care revin autorităților competente ale statelor membre în temeiul articolului 191 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺, atunci când o inspecție este necesară în temeiul articolului 191 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Directiva (UE) 2026/...⁺ sau se impune, astfel cum se menționează la articolul 12 alineatul (2) din prezentul regulament, pentru un amplasament situat într-o țară terță, autoritatea competentă a statului membru în cauză poate:
- (a) să solicite agenției să participe la inspecție; agenția își poate oferi sprijinul prin participarea la o inspecție comună a amplasamentului împreună cu autoritatea competentă solicitantă a statului membru în cauză; în acest caz, autoritatea competentă solicitantă a statului membru conduce inspecția și acțiunile ulterioare acesteia; sau
 - (b) să solicite agenției să faciliteze cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre atunci când o autoritate competentă a unui stat membru intenționează să delege inspecția unei autorități competente a altui stat membru, astfel cum se menționează la articolul 192 alineatul (6) din Directiva (UE) 2026/...⁺; sau

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (c) dacă nicio autoritate competentă a unui stat membru nu acceptă delegarea de a efectua inspecția menționată la litera (b) de la prezentul alineat, să solicite agenției să efectueze inspecția și acțiunile ulterioare acesteia; dacă inspecția este în interesul Uniunii, în sensul anexei III la prezentul regulament, agenția acceptă delegarea și efectuează inspecția; dacă rezultatul inspecției arată că entitatea inspectată respectă principiile bunei practici de fabricație (BPF), agenția emite certificatul de conformitate cu buna practică de fabricație relevant și introduce certificatul respectiv în baza de date a Uniunii menționată la articolul 191 alineatul (15) din Directiva (UE) 2026/...⁺.

În cazul în care agenția efectuează inspecția, aceasta poate solicita autorităților competente ale altor state membre să participe la inspecție. În cazul oricărei astfel de cereri, se aplică articolul 192 din Directiva (UE) 2026/...⁺ privind inspecțiile comune.

Agenția poate solicita, de asemenea, să fie însoțită de un raportor sau de un expert numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman.

În cazul în care agenția a emis o declarație de neconformitate cu BPF și este necesară o inspecție subsecventă, agenția acceptă o cerere din partea unei autorități competente a unui stat membru de a efectua respectiva inspecție subsecventă.

- (2) Alineatul (6) și alineatele (8)-(17) de la articolul 191 din Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplică *mutatis mutandis* inspecțiilor menționate la alineatul (1) primul paragraf litera (c) de la prezentul articol.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) La cererea unei autorități competente a unui stat membru, inspectorii agenției pot oferi sprijin respectivei autorități competente atunci când aceasta din urmă efectuează inspecții în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014.
- (4) Agenția:
- (a) se asigură că sunt puse la dispoziție resurse adecvate pentru îndeplinirea sarcinilor de inspecție în conformitate cu alineatele (1) și (3);
 - (b) se asigură că inspectorii agenției dețin competențe de specialitate, cunoștințe tehnice și calificări formale echivalente cu cele ale inspectorilor naționali, astfel cum sunt detaliate în culegerea publicată de Comisie a procedurilor Uniunii referitoare la inspecții și schimbul de informații;
 - (c) pune în aplicare, în măsura posibilă, un sistem de calitate în conformitate cu principiile menționate la articolul 193 alineatul (1) litera (a) din Directiva (UE) 2026/...⁺, participă în calitate de inspectorat la programul comun de audit (JAP) menționat la articolul 56 din prezentul regulament care include audituri periodice;
 - (d) își revizuieste periodic inspectoratul pentru a se asigura că resursele acestuia oferă o capacitate suplimentară adecvată autorităților competente ale statelor membre fără a submina resursele în materie de inspecție ale acestora și, dacă este necesar, ia măsuri de îmbunătățire.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (5) Cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre și agenție în ceea ce privește inspecțiile în interesul Uniunii este facilitată de Grupul de lucru pentru inspecții menționat la articolul 148 litera (k).

Articolul 55

Programe internaționale de inspecție

- (1) În consultare cu Comisia și cu statele membre, agenția coordonează o cooperare structurată privind inspecțiile în țări terțe între statele membre și, după caz, cu Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și Îngrijirea Sănătății din cadrul Consiliului Europei, Organizația Mondială a Sănătății și autoritățile internaționale de încredere, prin intermediul unor programe internaționale de inspecție.
- (2) Agenția, în special prin intermediul Grupului său de lucru pentru inspecții menționat la articolul 148 litera (k), în acord cu Comisia, elaborează orientări detaliate care stabilesc principiile aplicabile respectivelor programe internaționale de inspecție.

Articolul 56

Programul comun de audit

- (1) Grupul de lucru pentru inspecții menționat la articolul 148 litera (k) asigură următoarele:
- (a) stabilirea și dezvoltarea JAP și supravegherea acestuia;

- (b) monitorizarea oricărei măsuri luate de statul membru în cauză sau de agenție în temeiul alineatului (4) de la prezentul articol și limitate la acesta și în cooperare cu respectivul stat membru sau cu agenția;
- (c) cooperarea cu organismele relevante de la nivel internațional și de la nivelul Uniunii pentru a facilita activitatea JAP și pentru a înlesni recunoașterea de către partenerii internaționali a inspecțiilor efectuate de autoritățile competente din statele membre sau de către agenție.

În sensul primului paragraf, Grupul de lucru pentru inspecții poate înființa un subgrup operațional.

- (2) În sensul alineatului (1) primul paragraf litera (a), fiecare stat membru:
 - (a) pune la dispoziție auditori formați;
 - (b) acceptă ca autoritățile competente din statele membre responsabile cu punerea în aplicare a bunelor practici de fabricație și de distribuție și a activităților conexe de supraveghere și de asigurare a respectării legislației aplicabile medicamentelor și substanțelor active să fie auditate periodic și, după caz, în conformitate cu JAP.

- (3) JAP este considerat parte integrantă a sistemului de calitate al inspectoratelor autorităților competente din statele membre și al agenției în conformitate cu principiile menționate la articolul 193 alineatul (1) litera (a) din Directiva (UE) 2026/...⁺ și asigură menținerea unor standarde de calitate adecvate și echivalente în cadrul rețelei Uniunii de autorități competente.
- (4) În cadrul JAP, auditorii emit un raport de audit după fiecare audit. Raportul de audit include, după caz, recomandări adecvate privind măsuri pe care statul membru în cauză sau agenția să le ia în considerare în vederea adoptării pentru a se asigura că sistemul său de calitate relevant și activitățile sale de asigurare a respectării legislației sunt în concordanță cu standardele de calitate ale Uniunii.
- La cererea statului membru în cauză, Comisia sau agenția poate sprijini statul membru respectiv în luarea măsurilor corespunzătoare în temeiul primului paragraf.
- (5) În sensul alineatului (4) de la prezentul articol, agenția, în special prin intermediul Grupului său de lucru pentru inspecții menționat la articolul 148 litera (k):
- (a) asigură armonizarea evaluărilor în cursul auditurilor JAP, precum și calitatea și coerența rapoartelor de audit;
 - (b) stabilește criteriile pentru comunicarea recomandărilor JAP.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (6) Agenția, în special prin intermediul Grupului său de lucru pentru inspecții menționat la articolul 148 litera (k) din prezentul regulament, actualizează culegerea de proceduri ale Uniunii privind inspecțiile și schimbul de informații menționată la articolul 3 alineatul (1) din Directiva (UE) 2017/1572 a Comisiei⁴⁰ pentru a include normele aplicabile funcționării, structurii și sarcinilor JAP.
- (7) Uniunea asigură finanțarea activităților care sprijină activitatea JAP.

Articolul 57

Procedura de sesizare

- (1) În cazul în care autoritățile de supraveghere sau autoritățile competente ale oricărui alt stat membru consideră că fabricantul sau importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii nu mai îndeplinește obligațiile prevăzute în capitolul XI din Directiva (UE) 2026/...⁺, acestea informează fără întârzieri nejustificate agenția și Comisia, precizând în detaliu motivele și indicând acțiunile propuse.

⁴⁰ Directiva (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (JO L 238, 16.9.2017, p. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

În mod similar, în cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că se aplică una dintre măsurile prevăzute în capitolele IX, XIV și XV din Directiva (UE) 2026/...⁺ în ceea ce privește medicamentul în cauză sau în cazul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman a emis un aviz în acest sens, acestea se informează reciproc, fără întârzieri nejustificate, și informează, de asemenea, Comitetul pentru medicamente de uz uman, precizând în detaliu motivele și indicând acțiunile propuse.

- (2) În fiecare dintre situațiile menționate la alineatul (1), Comisia solicită avizul agenției într-un termen pe care îl stabilește ținând seama de urgența situației, pentru a examina motivele invocate. Ori de câte ori este posibil, deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului de uz uman este invitat să transmită explicații verbale sau scrise.
- (3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la prezentul articol, după consultarea corespunzătoare a agenției, Comisia poate lua măsuri temporare prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivele măsuri temporare se aplică imediat.

Fără întârzieri nejustificate, Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o decizie definitivă în ceea ce privește măsurile care urmează să fie luate cu privire la medicamentul în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

De asemenea, în temeiul articolului 59, Comisia poate adopta o decizie adresată statelor membre.

- (4) În cazul în care se impune adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății publice sau a mediului, un stat membru poate, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, să suspende utilizarea pe teritoriul său a unui medicament de uz uman care a fost autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

Atunci când un stat membru adoptă măsuri suspensive 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 cu privire la acest lucru. Comisia inițiază imediat procedura prevăzută la alineatele (2) și (3).

- (5) În cazurile menționate la alineatul (4), statul membru se asigură că profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați rapid cu privire la măsurile luate și la motivele care au stat la baza acestora. Pot fi folosite în acest scop rețelele înființate 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 Comisia adoptă o decizie definitivă în conformitate cu 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.
- (8) În cazul în care procedura este inițiată ca urmare a evaluării datelor legate de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă avizul emis de agenție în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, pe baza recomandării din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, și se aplică articolul 119 alineatul (2) din Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (9) Prin derogare de la alineatele (1)-(7) de la prezentul articol, în cazul în care o procedură în temeiul articolului 98 sau al articolelor 118, 119 și 120 din Directiva (UE) 2026/...⁺ se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, medicamentele care sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care aparțin grupei sau clasei respective sunt incluse numai în procedura prevăzută la articolul 98 sau la articolele 118, 119 și 120 din directiva respectivă.

Articolul 58

Măsuri privind autorizația de punere pe piață condiționată și autorizațiile de punere pe piață acordate în circumstanțe excepționale

În cazul în care agenția concluzionează că deținătorul unei autorizații de punere pe piață acordate în conformitate cu articolele 19 și 20, inclusiv în ceea ce privește o nouă indicație terapeutică acordată, menționată la articolele 19 și 20, nu a respectat condițiile sau obligațiile prevăzute în autorizația de punere pe piață, agenția informează Comisia în consecință.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Comisia adoptă o decizie de introducere a unei variații, de suspendare sau de revocare a respectivei autorizații de punere pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 14.

Articolul 59

Punerea în aplicare de către statele membre a condițiilor sau a restricțiilor privind o autorizație de punere pe piață acordată prin procedura centralizată

În cazul în care, în avizul său, Comitetul pentru medicamente de uz uman face trimitere la condiții sau restricții recomandate, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (4) literele (d)-(g), Comisia poate adopta o decizie adresată statelor membre, în conformitate cu articolul 14, pentru punerea în aplicare a respectivelor condiții sau restricții.

Capitolul V

Sprijin în materie de reglementare prealabil autorizării

Articolul 60

Consiliere științifică

- (1) Întreprinderile sau, după caz, entitățile nonprofit pot solicita consiliere științifică din partea agenției, astfel cum se menționează la articolul 144 alineatul (1) al doilea paragraf litera (q).

O astfel de consiliere poate fi solicitată și pentru medicamentele menționate la articolele 85 și 86 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

- (2) În pregătirea consilierii științifice menționate la alineatul (1) și la cererea întreprinderilor sau, după caz, a entităților nonprofit care au solicitat consiliere științifică, agenția poate consulta experți din statele membre cu competențe de specialitate în domeniul studiilor clinice intervenționale sau al dispozitivelor medicale sau grupurile de experți desemnate în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745.
- (3) În pregătirea consilierii științifice menționate la alineatul (1), agenția poate consulta autoritățile înființate în temeiul altor acte juridice ale Uniunii, după caz, pentru acordarea consilierii științifice în cauză, alte organisme publice stabilite în Uniune, după caz, și, în cazuri justificate în mod corespunzător, organisme publice stabilite în țări terțe.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (4) Agenția include în EPAR domeniile-cheie ale consilierii științifice odată ce Comisia a luat decizia corespunzătoare privind autorizația de punere pe piață în legătură cu medicamentul în cauză, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale. Pentru medicamentele prioritare, EPAR include domeniile-cheie ale sprijinului științific și de reglementare consolidat acordat de agenție în conformitate cu articolul 62, împreună cu explicații privind modul în care au fost îndeplinite condițiile pentru sprijinul consolidat respectiv și, dacă este cazul, motivele pentru încetarea sprijinului consolidat înainte de acordarea autorizației de punere pe piață.
- (5) Pentru a sprijini întreprinderile sau, după caz, entitățile nonprofit, agenția elaborează ghiduri privind conceperea de studii în sprijinul cererilor de acordare a unei autorizații de punere pe piață. Atunci când elaborează astfel de ghiduri, agenția utilizează, după caz, procesul de consultare menționat la articolul 169.

Articolul 61

Consiliere științifică paralelă

- (1) Întreprinderile sau, după caz, entitățile nonprofit stabilite în Uniune pot solicita ca consilierea științifică menționată la articolul 60 alineatul (1) din prezentul regulament să aibă loc în paralel cu consultarea științifică comună efectuată de grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale, în conformitate cu articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

- (2) În cazul medicamentelor care implică un dispozitiv medical sau un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, întreprinderile sau, după caz, entitățile nonprofit pot solicita consiliere științifică, astfel cum se menționează la articolul 60 alineatul (1) din prezentul regulament, în paralel cu consultarea grupurilor de experți menționate la articolul 61 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746.
- (3) În cazul alineatului (2) de la prezentul articol, consilierea științifică, astfel cum se menționează la articolul 60 alineatul (1), implică schimburi de informații între autoritățile sau organismele respective și, după caz, are un calendar sincronizat, menținând, în același timp, separarea competențelor lor respective.

Articolul 62

Sprijin științific și de reglementare consolidat pentru medicamentele prioritare (PRIME)

- (1) Agenția poate oferi sprijin științific și de reglementare consolidat, inclusiv, după caz, consultare cu alte organisme menționate la articolele 60 și 61 și mecanisme accelerate de evaluare, pentru anumite medicamente care, pe baza dovezilor preliminare prezentate de dezvoltatorul medicamentului, îndeplinesc cel puțin una dintre următoarele condiții:
- (a) sunt susceptibile să răspundă unei nevoi medicale nesatisfăcute, astfel cum se menționează la articolul 85 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺, și sunt preconizate a fi de interes major din perspectiva sănătății publice, în special în ceea ce privește inovarea terapeutică, ținând seama de stadiul incipient al dezvoltării lor;
 - (b) sunt antimicrobiene care prezintă oricare dintre caracteristicile menționate la articolul 41 alineatul (3), sunt antimicrobiene care vizează agenții patogeni incluși pe „Lista OMS de agenți patogeni bacterieni prioritari”, în special pe cei incluși pe listă ca „grup critic” sau „grup prioritar”, sau sunt antimicrobiene care vizează agenții patogeni incluși pe orice listă echivalentă de agenți patogeni prioritari stabilită la nivelul Uniunii; sau
 - (c) sunt susceptibile să vizeze o boală tropicală neglijată.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) La cererea Comisiei și după consultarea Grupului operativ pentru situații de urgență al EMA, agenția poate oferi sprijin științific și de reglementare consolidat dezvoltatorilor unui medicament destinat prevenirii, diagnosticării sau tratamentului unei boli care dă naștere unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, în cazul în care accesul la un astfel de produs este considerat necesar pentru a asigura un nivel ridicat de pregătire și răspuns al Uniunii la astfel de amenințări la adresa sănătății.
- (3) Agenția poate opri sprijinul consolidat în cazul în care se stabilește că medicamentul nu mai este considerat medicament prioritar în conformitate cu alineatele (1) și (2), inclusiv atunci când nu răspunde nevoii medicale nesatisfăcute identificate sau nu are potențialul de a asigura un nivel ridicat de pregătire și răspuns al Uniunii la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate în măsura anticipată.
- (4) Conformitatea unui medicament cu criteriile prevăzute la articolul 85 din Directiva (UE) 2026/...⁺ pentru a fi considerat ca răspunzând unei nevoi medicale nesatisfăcute se evaluează pe baza criteriilor relevante, indiferent dacă acesta a beneficiat sau nu de sprijin consolidat pentru medicamente prioritare în temeiul prezentului articol.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 63

Recomandare științifică privind statutul de reglementare

- (1) Pentru produsele în curs de dezvoltare care se pot încadra în categoriile de medicamente care urmează să fie autorizate de Uniune enumerate în anexa I, un dezvoltator, o autoritate competentă din statele membre sau Comisia poate să prezinte agenției, din proprie inițiativă, o cerere motivată corespunzător de recomandare științifică care să stabilească, pe baze științifice, dacă produsul în cauză poate fi un „medicament”, inclusiv un „medicament de terapie avansată”. Agenția se poate baza pe competențele de specialitate relevante ale grupurilor de lucru și ale grupurilor de experți atunci când formulează recomandarea.

Agenția emite recomandarea sa în termen de 60 de zile de la primirea unei astfel de cereri; termenul se prelungește cu încă 30 de zile în cazul în care este necesară o consultare în conformitate cu alineatul (2).

- (2) La pregătirea recomandării menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, agenția consultă, în funcție de situație și dacă are vreun dubiu în legătură cu statutul de reglementare al unui produs aflat în curs de dezvoltare, organismele consultative sau de reglementare relevante instituite în temeiul altor acte juridice ale Uniunii în domenii conexe. În special, în cazul produselor care se bazează pe substanțe de origine umană, agenția consultă Consiliul de coordonare pentru substanțele de origine umană (SoHO), instituit prin Regulamentul (UE) 2024/1938.

Organismele consultative sau de reglementare consultate răspund consultării în termen de 30 de zile de la primirea cererii.

Agenția anexează la recomandările sale științifice avizele primite din partea organismelor consultative sau de reglementare relevante menționate la primul paragraf și publică rezumate ale recomandărilor emise în conformitate cu alineatul (1), după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

Articolul 64

Decizia privind statutul de reglementare

- (1) În cazul unui dezacord justificat în mod corespunzător cu recomandarea științifică a agenției, în conformitate cu articolul 63 alineatul (2), un stat membru poate solicita Comisiei să inițieze o procedură pentru a decide dacă produsul este un medicament menționat la articolul 63 alineatul (1).

Comisia poate iniția procedura menționată la primul paragraf din proprie inițiativă.

- (2) Comisia poate solicita clarificări agenției sau poate trimite recomandarea înapoi agenției în vederea unei examinări suplimentare în cazul în care o cerere motivată a unui stat membru ridică noi chestiuni de natură științifică sau tehnică sau din proprie inițiativă.
- (3) Decizia Comisiei menționată la alineatul (1) se adoptă prin intermediul unor acte de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2), ținând seama de recomandarea științifică a agenției.

Capitolul VI

Medicamente orfane

Articolul 65

Criterii pentru desemnarea ca medicament orfan

- (1) Unui medicament destinat prevenirii, diagnosticării sau tratamentului unei afecțiuni care pune în pericol viața sau care provoacă o invaliditate cronică i se acordă statutul de medicament desemnat ca medicament orfan („desemnare ca medicament orfan”) în cazul în care sponsorul medicamentului orfan poate demonstra că sunt îndeplinite următoarele criterii:
- (a) afecțiunea afectează cel mult cinci din 10 000 de persoane din Uniune în momentul depunerii cererii de desemnare ca medicament orfan; și
 - (b) nicio metodă satisfăcătoare de prevenire, diagnosticare sau tratament al afecțiunii nu a fost autorizată în Uniune sau, în cazul în care există o astfel de metodă de prevenire, diagnosticare sau tratament, medicamentul ar aduce beneficii semnificative persoanelor afectate de afecțiunea respectivă.

- (2) Pe baza unei recomandări din partea agenției care concluzionează că criteriile prevăzute la alineatul (1) litera (a) de la prezentul articol nu sunt adecvate pentru a identifica anumite afecțiuni ca fiind o afecțiune orfană care corespunde criteriului de raritate prevăzut la alineatul (1) litera (a) de la prezentul articol din cauza caracteristicilor specifice ale respectivelor afecțiuni sau din orice alte motive științifice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 pentru a completa alineatul (1) litera (a) de la prezentul articol prin stabilirea unor criterii specifice pentru anumite afecțiuni.
- (3) Comisia adoptă dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului articol prin intermediul unor acte de punere în aplicare, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 179 alineatul (2), pentru a detalia criteriile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol.

Articolul 66

Decizie de desemnare a unui medicament ca medicament orfan

- (1) Sponsorul medicamentului orfan prezintă agenției o cerere de desemnare a unui medicament ca medicament orfan (denumită în continuare „cerere de desemnare ca medicament orfan”) în orice etapă a dezvoltării medicamentului înainte de depunerea cererii de acordare a unei autorizații de punere pe piață menționate la articolele 5 și 7.
- (2) Cererea de desemnare ca medicament orfan este însoțită de următoarele informații și documente:
- (a) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă ale sponsorului medicamentului orfan;

- (b) informații privind substanțele active ale medicamentului;
- (c) afecțiunea propusă spre tratare pentru care este destinat medicamentul sau indicația terapeutică propusă a acestuia;
- (d) justificarea îndeplinirii criteriilor prevăzute la articolul 65 alineatul (1) sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 65 alineatul (2) și o descriere a stadiului de dezvoltare a medicamentului, inclusiv a indicației terapeutice preconizate a acestuia.

Sponsorul medicamentului orfan este responsabil pentru exactitatea informațiilor și a documentelor prezentate în temeiul primului paragraf.

- (3) În consultare cu statele membre, cu Comisia și cu părțile interesate, agenția elaborează orientări detaliate privind procedura, formatul și conținutul cererilor de desemnare ca medicament orfan și de transfer al desemnării ca medicament orfan în conformitate cu articolul 67.
- (4) În termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile, agenția adoptă o decizie de acordare sau de refuzare a desemnării ca medicament orfan pe baza criteriilor prevăzute la articolul 65 alineatul (1) sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 65 alineatul (2). Agenția verifică valabilitatea cererii. Cererea este considerată valabilă dacă include toate informațiile și documentele menționate la alineatul (2) de la prezentul articol.

Pentru a stabili dacă sunt îndeplinite criteriile de desemnare ca medicament orfan prevăzute la articolul 65 alineatul (1) sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 65 alineatul (2), agenția poate solicita sponsorului medicamentului orfan să comunice informații suplimentare în termenul stabilit de agenție.

Pentru a stabili dacă sunt îndeplinite criteriile de desemnare ca medicament orfan, agenția consultă Comitetul pentru medicamente de uz uman. Comitetul pentru medicamente de uz uman asigură utilizarea corespunzătoare a competențelor științifice de specialitate relevante prin intermediul grupurilor de lucru științifice menționate la articolul 157 sau poate delega această sarcină unuia dintre aceste grupuri de lucru. Rezultatul acestor consultări, inclusiv informațiile privind utilizarea competențelor științifice de specialitate relevante, se anexează la decizia agenției de acordare sau de refuzare a desemnării ca medicament orfan, ca parte a concluziilor științifice ale agenției care justifică decizia.

Decizia, împreună cu anexele menționate la al treilea paragraf, se notifică solicitantului.

Prin derogare de la al treilea paragraf, Comitetul pentru medicamente de uz uman stabilește principii științifice pentru determinarea situațiilor în care nu este necesară consultarea comitetului respectiv.

- (5) În cazul în care concluziile științifice menționate la alineatul (4) al treilea paragraf de la prezentul articol constată că cererea nu îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 65 alineatul (1), agenția le transmite fără întârziere sponsorului medicamentului orfan înainte de adoptarea deciziei menționate la alineatul (4) de la prezentul articol.

În termen de 15 zile de la primirea concluziilor științifice, sponsorul medicamentului orfan poate transmite agenției în scris o cerere motivată corespunzător de reexaminare a concluziilor științifice.

În termen de 30 de zile de la primirea cererii de reexaminare menționate la al doilea paragraf de la prezentul alineat, agenția își reexaminează concluziile științifice. Motivele concluziei la care s-a ajuns în urma acestei reexaminări sunt incluse în concluziile științifice finale. Termenul menționat la alineatul (4) de la prezentul articol se suspendă până când concluziile științifice devin definitive. În sensul prezentului alineat, agenția consultă Comitetul pentru medicamente de uz uman.

Dacă sponsorul medicamentului orfan nu transmite în scris o cerere motivată corespunzător de reexaminare a concluziilor științifice în termen de 15 zile de la primirea concluziilor științifice, concluziile științifice devin definitive.

- (6) Deciziile agenției privind acordarea sau refuzul desemnării ca medicament orfan sunt făcute publice după ștergerea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

Articolul 67

Transferul unei desemnări ca medicament orfan

- (1) Desemnarea ca medicament orfan poate fi transferată de la un sponsor al medicamentului orfan (denumit în continuare „sponsorul actual al medicamentului orfan”) la un alt sponsor al medicamentului orfan (denumit în continuare „noul sponsor al medicamentului orfan”). Astfel de transferuri fac obiectul aprobării prealabile de către agenție, după transmiterea de către sponsorul actual al medicamentului orfan către agenție a unei cereri de transfer.
- (2) Cererea de transfer al unei desemnări ca medicament orfan formulată de sponsorul actual al medicamentului orfan este însoțită de următoarele informații și documente:
 - (a) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă ale sponsorului actual și ale noului sponsor al medicamentului orfan;
 - (b) decizia agenției de acordare a desemnării ca medicament orfan, în temeiul articolului 66 alineatul (4);
 - (c) numărul desemnării, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (e);
 - (d) motivele transferului desemnării ca medicament orfan.
- (3) Agenția adoptă o decizie prin care acordă sau refuză transferul desemnării ca medicament orfan în termen de 30 de zile de la primirea unei cereri valabile din partea sponsorului actual al medicamentului orfan. Cererea este considerată valabilă dacă include toate informațiile și documentele menționate la alineatul (2). Agenția adresează decizia sa sponsorului actual și noului sponsor al medicamentului orfan.

Articolul 68

Valabilitatea unei desemnări ca medicament orfan

- (1) O desemnare ca medicament orfan este valabilă timp de șapte ani. În această perioadă, sponsorul medicamentului orfan este eligibil pentru stimulentele menționate la articolul 70.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), la cererea motivată a sponsorului medicamentului orfan, agenția poate prelungi valabilitatea desemnării ca medicament orfan în cazul în care sponsorul medicamentului orfan prezintă dovezi că studiile relevante care sprijină utilizarea medicamentului desemnat ca medicament orfan pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul afecțiunii menționate în cererea de desemnare ca medicament orfan sunt în curs și sunt promițătoare în ceea ce privește depunerea unei cereri viitoare. Orice prelungire are o durată limitată, luându-se în considerare timpul rămas preconizat necesar pentru depunerea unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață.
- (3) Prin derogare de la alineatul (1) de la prezentul articol, în cazul în care o desemnare ca medicament orfan este valabilă la momentul în care se transmite o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament orfan în conformitate cu articolul 5, desemnarea ca medicament orfan rămâne valabilă până la adoptarea de către Comisie a unei decizii în conformitate cu articolul 14 alineatul (2).
- (4) Valabilitatea desemnării ca medicament orfan încetează odată ce sponsorul medicamentului orfan a obținut o autorizație de punere pe piață pentru o indicație terapeutică acoperită de desemnarea ca medicament orfan în conformitate cu articolul 14 alineatul (2).

- (5) Desemnarea ca medicament orfan poate fi retrasă în orice moment, la cererea sponsorului medicamentului orfan. Sponsorul medicamentului orfan prezintă agenției motivele unei astfel de cereri. Agenția pune aceste informații la dispoziția publicului.

Articolul 69

Registrul medicamentelor desemnate ca medicamente orfane

- (1) Agenția creează și gestionează un registru al medicamentelor desemnate ca medicamente orfane și îl pune la dispoziția publicului. Registrul medicamentelor desemnate ca medicamente orfane cuprinde o listă a tuturor medicamentelor desemnate ca medicamente orfane și include cel puțin următoarele informații și documente:
- (a) informații despre substanța activă;
 - (b) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă ale sponsorului medicamentului orfan;
 - (c) afecțiunea propusă spre tratare pentru care este destinat medicamentul sau indicația terapeutică propusă a acestuia;
 - (d) data desemnării;
 - (e) numărul desemnării;

- (f) decizia de acordare a desemnării ca medicament orfan;
 - (g) decizia privind transferul desemnării ca medicament orfan; și
 - (h) după caz, decizia de prelungire a valabilității desemnării ca medicament orfan în conformitate cu articolul 68 alineatul (2).
- (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 în vederea modificării informațiilor care trebuie să fie incluse în registrul medicamentelor desemnate ca medicamente orfane menționat la alineatul (1) de la prezentul articol pentru a se asigura că utilizatorii registrului sunt suficient informați.
- (3) În cazul în care o desemnare ca medicament orfan nu mai este valabilă sau este retrasă în temeiul articolului 68, agenția introduce o înregistrare în registrul medicamentelor desemnate ca medicamente orfane.

Articolul 70

Asistență la elaborarea protocolului și sprijin pentru cercetare pentru medicamentele desemnate ca medicamente orfane

- (1) Înainte de depunerea unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață, sponsorul medicamentului orfan poate să solicite consiliere din partea agenției cu privire la următoarele:
- (a) efectuarea diferitelor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului, astfel cum se menționează la articolul 144 alineatul (1) al doilea paragraf litera (q);

- (b) efectuarea diferitelor teste și studii necesare pentru evaluarea riscurilor pentru mediu aferentă medicamentului;
 - (c) demonstrarea unui beneficiu semnificativ pe baza criteriilor pentru afecțiuni orfane prevăzute la articolul 65 alineatul (1);
 - (d) demonstrarea similitudinii sau a superiorității clinice față de alte medicamente, care au exclusivitate pe piață pentru aceeași indicație terapeutică.
- (2) Medicamentele desemnate ca medicamente orfane în temeiul prezentului regulament sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de către Uniune și de către statele membre pentru sprijinirea cercetării medicamentelor orfane, a dezvoltării și disponibilității acestora, în special asistență pentru cercetare pentru IMM-uri și entitățile care nu desfășoară o activitate economică, prevăzută în programele-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică.

Articolul 71

Autorizația de punere pe piață ca medicament orfan

- (1) Cererea de acordare a unei autorizații de punere pe piață ca medicament orfan se transmite în conformitate cu articolele 5 și 7, iar autorizația de punere pe piață aferentă se obține în conformitate cu articolul 14 alineatul (2).

- (2) În plus, solicitantul demonstrează că medicamentului i s-a acordat o desemnare ca medicament orfan și că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 65 alineatul (1) sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 65 alineatul (2) pentru indicația terapeutică solicitată.

După caz, solicitantul comunică dovezi relevante pentru a demonstra că medicamentul îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 72 alineatul (1).

- (3) Comitetul pentru medicamente de uz uman evaluează dacă medicamentul îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 65 alineatul (1) sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 65 alineatul (2). În situația menționată la alineatul (2) al doilea paragraf de la prezentul articol, comitetul respectiv evaluează, de asemenea, dacă medicamentul este considerat un medicament orfan revoluționar, astfel cum se prevede la articolul 72 alineatul (1). Comitetul pentru medicamente de uz uman asigură utilizarea corespunzătoare a competențelor științifice de specialitate privind medicamentele orfane.

Evaluarea efectuată în temeiul primului paragraf face obiectul aceleiași termen ca și cererea de acordarea a unei autorizații de punere pe piață în sine. Evaluarea și concluziile detaliate fac parte din avizul menționat la articolul 13 alineatul (1) și, după caz, din avizul definitiv menționat la articolul 13 alineatul (3).

- (4) Autorizația de punere pe piață a unui medicament orfan acoperă numai acele indicații terapeutice care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 65 alineatul (1) sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 65 alineatul (2) în momentul acordării autorizației de punere pe piață a medicamentului orfan.
- (5) În cazul în care, ulterior transmiterii unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament orfan și anterior avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman, desemnarea ca medicament orfan este retrasă în conformitate cu articolul 68 alineatul (5), cererea de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament orfan este tratată ca o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață în conformitate cu articolul 7.
- (6) Un solicitant poate transmite o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață separate pentru alte indicații terapeutice care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 65 alineatul (1) sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 65 alineatul (2).

Articolul 72

Medicamente orfane revoluționare

- (1) Un medicament care îndeplinește criteriile menționate la articolul 65 este considerat medicament orfan revoluționar dacă îndeplinește următoarele criterii suplimentare:
 - (a) nu există niciun medicament autorizat în Uniune pentru afecțiunea orfană; și

- (b) utilizarea medicamentului are ca rezultat o reducere relevantă din punct de vedere clinic a morbidității sau a mortalității bolii pentru populația relevantă de pacienți.
- (2) Nu se consideră că un medicament pentru care a fost transmisă o cerere în conformitate cu articolul 14 din Directiva (UE) 2026/...⁺ îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol .

Articolul 73

Exclusivitatea pe piață a medicamentelor orfane

- (1) În cazul în care se acordă o autorizație de punere pe piață a unui medicament orfan și fără a aduce atingere dreptului privind proprietatea intelectuală, Uniunea și statele membre nu acordă o autorizație de punere pe piață prin procedură centralizată sau o autorizație națională de punere pe piață și nu prelungesc o autorizație de punere pe piață existentă acordată prin procedură centralizată sau o autorizație națională de punere pe piață existentă, pentru aceeași indicație terapeutică, pentru un medicament similar pe durata exclusivității pe piață prevăzută la alineatul (2).
- (2) Durata exclusivității pe piață este următoarea:
- (a) nouă ani pentru medicamentele orfane, altele decât cele menționate la literele (b) și (c);
 - (b) unsprezece ani pentru medicamentele orfane revoluționare menționate la articolul 72;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (c) patru ani pentru medicamentele orfane care au fost autorizate în conformitate cu articolul 14 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (3) În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață deține mai multe autorizații de punere pe piață a unor medicamente orfane pentru aceeași substanță activă, respectivele autorizații nu beneficiază de perioade separate de exclusivitate pe piață. Durata exclusivității pe piață începe de la data la care a fost acordată prima autorizație de punere pe piață a medicamentului orfan în Uniune.
- (4) Prin derogare de la alineatul (1) și fără a aduce atingere dreptului privind proprietatea intelectuală, autorizația de punere pe piață poate fi acordată prin procedură centralizată sau ca o autorizație națională de punere pe piață, pentru aceeași indicație terapeutică, unui medicament similar dacă:
- (a) deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului orfan original și-a dat consimțământul celui de al doilea solicitant;
 - (b) deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului orfan original nu este în măsură să furnizeze cantități suficiente de medicament; sau
 - (c) al doilea solicitant poate dovedi în cerere că, deși este similar cu medicamentul orfan deja autorizat, al doilea medicament este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alte privințe.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (5) Transmiterea, validarea și evaluarea cererii de acordare a unei autorizații de punere pe piață prin procedură centralizată sau a cererii de autorizație națională de punere pe piață precum și acordarea autorizației de punere pe piață prin procedură centralizată sau a autorizației naționale de punere pe piață pentru un medicament generic sau un medicament biosimilar în raport cu medicamentul de referință nu sunt împiedicate de exclusivitatea pe piață a unui produs similar cu medicamentul de referință.
- (6) Exclusivitatea pe piață a medicamentului orfan nu împiedică transmiterea, validarea și evaluarea unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață prin procedură centralizată sau a unei cereri de autorizație națională de punere pe piață, inclusiv de prelungire a unei autorizații de punere pe piață existente acordată prin procedură centralizată sau a unei autorizații naționale de punere pe piață pentru o nouă indicație terapeutică, a unui medicament similar, inclusiv a medicamentelor generice și a medicamentelor biosimilare, în cazul în care durata rămasă a exclusivității pe piață este mai mică de doi ani. Aceasta poate include adoptarea deciziei aferente, cu condiția ca decizia de acordare sau de prelungire a autorizației de punere pe piață acordată prin procedură centralizată sau a autorizației naționale de punere pe piață să nu intre în vigoare înainte de expirarea perioadei de exclusivitate pe piață.
- (7) În cazul în care agenția adoptă ghiduri științifice pentru aplicarea alineatelor (1) și (4), aceasta consultă Comisia.

Articolul 74

Prelungirea exclusivității pe piață

- (1) Perioada de exclusivitate pe piață se prelungește cu o perioadă suplimentară de 12 luni pentru medicamentele orfane menționate la articolul 73 alineatul (2) literele (a) și (b) dacă, cu cel puțin doi ani înainte de încheierea perioadei de exclusivitate, deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament orfan obține o autorizație de punere pe piață pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi pentru o afecțiune orfană diferită.

O astfel de prelungire poate fi acordată de două ori, cu condiția ca fiecare indicație terapeutică nouă să se refere la o afecțiune orfană diferită.

- (2) Medicamentele orfane care beneficiază de prelungirea exclusivității pe piață menționată la alineatul (1) de la prezentul articol nu beneficiază de perioada suplimentară de protecție pe piață menționată la articolul 84 alineatul (2) din Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (3) Articolul 73 alineatul (3) se aplică și prelungirii exclusivității pe piață menționate la alineatul (1) de la prezentul articol.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 75

Contribuția financiară a Uniunii pentru medicamentele orfane

Modalitățile de lucru menționate la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2024/568 stabilesc reduceri totale sau parțiale ale taxelor și tarifelor aplicabile care se plătesc plătite agenției, astfel cum se prevede în regulamentul respectiv. Astfel de reduceri sunt acoperite de contribuția Uniunii prevăzută la articolul 161 alineatul (3) primul paragraf litera (a) din prezentul regulament.

Capitolul VII

Medicamente pediatrice

Articolul 76

Planul de investigație pediatrică

- (1) Un plan de investigație pediatrică precizează calendarul și toate măsurile propuse pentru a evalua calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului pentru toate subgrupurile populației pediatrice care ar putea fi vizate. În plus, planul de investigație pediatrică descrie toate măsurile de adaptare a formei farmaceutice, a concentrației, a căii de administrare și a oricărui dispozitiv de administrare a medicamentului, astfel încât utilizarea acestuia să devină mai acceptabilă, mai ușoară, mai sigură sau mai eficace pentru diferite subgrupuri ale populației pediatrice.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), un solicitant poate prezenta numai un plan inițial de investigație pediatrică în următoarele cazuri:
 - (a) dacă substanța activă nu este încă autorizată în niciun medicament în Uniune și este destinată prevenirii, diagnosticării sau tratamentului unei afecțiuni pediatrice noi sau prevenirii, diagnosticării sau tratamentului unei afecțiuni pediatrice existente prin intermediul unui nou mecanism de acțiune; sau

- (b) atunci când agenția a acceptat o cerere motivată corespunzător din partea unui solicitant în conformitate cu alineatul (3).

Un plan inițial de investigație pediatrică precizează numai detaliile și calendarul măsurilor propuse pentru evaluarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentului la toate subgrupurile populației pediatrice care ar putea fi vizate, care sunt cunoscute la momentul transmiterii cererii de aprobare menționate la articolul 78 alineatul (1).

Planul de investigație pediatrică inițial precizează, de asemenea, calendarul pentru transmiterea către agenție a versiunilor actualizate ale respectivului plan de investigație pediatrică, precum și a unui plan definitiv de investigație pediatrică care respectă alineatul (1).

- (3) În cazul în care nu este posibil, din motive justificate din punct de vedere științific, să existe un plan complet de investigație pediatrică în conformitate cu calendarul menționat la articolul 76 alineatul (1), un solicitant poate prezenta agenției o cerere justificată în mod corespunzător de utilizare a procedurii menționate la alineatul (2) de la prezentul articol. Agenția are la dispoziție 20 de zile pentru a accepta sau a refuza cererea și informează imediat solicitantul, precizând motivele refuzului.
- (4) Pe baza experienței dobândite ca urmare a aplicării prezentului articol sau a cunoștințelor științifice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 pentru a modifica motivele pentru acordarea posibilității de derogare de la alineatul (1) de la prezentul articol în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol.

- (1) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 80 din prezentul regulament, agenția poate decide că se renunță la obligația de a prezenta informațiile menționate la articolul 7 alineatul (5) primul paragraf litera (a) din Directiva (UE) 2026/...⁺ pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, în cazul în care există dovezi care indică oricare dintre următoarele:
- (a) probabilitatea ca medicamentul sau clasa de medicamente în cauză să fie ineficace sau nesigur(ă) pentru o parte sau pentru toată populația pediatrică;
 - (b) boala sau afecțiunea pentru care este destinat medicamentul sau clasa de medicamente în cauză apare numai la populațiile adulte, cu excepția cazului în care medicamentul respectiv prezintă un mecanism de acțiune, inclusiv în cazul în care acțiunea sa este direcționată către o țintă moleculară sau cale biologică specifică care, pe baza datelor științifice existente, este relevantă pentru o boală sau o afecțiune diferită la copii din același domeniu terapeutic precum cea pentru care medicamentul sau clasa de medicamente în cauză este destinat(ă) populației adulte;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (c) probabilitatea ca medicamentul respectiv să nu reprezinte un beneficiu terapeutic semnificativ față de metodele existente de diagnosticare, prevenire sau tratament pentru pacienții pediatrici, cu excepția cazului în care medicamentul respectiv prezintă un mecanism de acțiune, inclusiv în cazul în care acțiunea sa este direcționată către o țintă moleculară sau cale biologică specifică care, pe baza datelor științifice existente, este relevantă pentru o boală sau o afecțiune diferită la copii din același domeniu terapeutic precum cea pentru care medicamentul sau clasa de medicamente în cauză este destinat(ă) populației adulte.
- (2) Derogarea prevăzută la alineatul (1) poate fi acordată cu trimitere la unul sau mai multe subgrupuri specifice ale populației pediatrice ori la una sau mai multe indicații terapeutice specifice ori la o combinație a ambelor.
- (3) Pe baza experienței dobândite ca urmare a aplicării prezentului articol sau a cunoștințelor științifice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 pentru a modifica motivele de acordare a unei derogări menționate la alineatul (1) de la prezentul articol.
- (4) Agenția, în consultare cu Comisia, cu autoritățile competente ale statelor membre și cu părțile interesate relevante, elaborează ghiduri pentru aplicarea prezentului articol.

Articolul 78

Validarea unui plan de investigație pediatrică propus sau a unei derogări

- (1) Un plan de investigație pediatrică în temeiul articolului 76 sau o cerere de derogare specifică pentru un produs în temeiul articolului 77 se prezintă agenției împreună cu o cerere de aprobare, cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător, înainte de inițierea studiilor clinice privind siguranța și eficacitatea, astfel încât să se asigure că o decizie privind utilizarea medicamentului în cauză la populația pediatrică poate fi luată în momentul acordării autorizației de punere pe piață sau al altei cereri în cauză.
- (2) În termen de 30 de zile de la primirea cererii menționate la alineatul (1), agenția verifică valabilitatea cererii și informează solicitantul cu privire la rezultatul verificării.
- (3) Dacă se consideră oportun, agenția poate cere solicitantului să prezinte informații și documente suplimentare, caz în care termenul de 30 de zile menționat la alineatul (2) se suspendă până când sunt comunicate informațiile suplimentare.
- (4) Agenția, în consultare cu Comisia, cu autoritățile competente ale statelor membre și cu părțile interesate, elaborează și publică ghiduri pentru aplicarea practică a prezentului articol.

Articolul 79

Decizii de aprobare a unui plan de investigație pediatrică

- (1) În termen de 90 de zile de la validarea planului de investigație pediatrică propus menționat la articolul 76 alineatul (1), în conformitate cu articolul 78 alineatul (2), agenția adoptă o decizie prin care să stabilească dacă studiile propuse vor asigura generarea datelor necesare pentru determinarea condițiilor în care medicamentul poate fi utilizat în tratamentul populației pediatrice sau a unor subgrupuri ale populației respective și dacă beneficiile terapeutice preconizate, după caz, inclusiv în raport cu tratamentele existente, justifică studiile propuse. La adoptarea deciziei sale, agenția analizează dacă măsurile propuse pentru adaptarea formei farmaceutice, a concentrației, a căii de administrare și a oricărui dispozitiv de administrare a medicamentului în vederea utilizării la diferite subgrupuri ale populației pediatrice sunt adecvate.
- (2) Agenția adoptă o decizie în termen de 70 de zile de la validarea planului inițial de investigație pediatrică propus menționat la articolul 76 alineatul (2) primul paragraf, în conformitate cu articolul 78 alineatul (2), prin care să stabilească dacă se preconizează că planul de investigație pediatrică va asigura generarea datelor necesare pentru determinarea condițiilor în care medicamentul poate fi utilizat în tratamentul populației pediatrice sau a unor subgrupuri ale populației respective și dacă beneficiile terapeutice preconizate, după caz, inclusiv în comparație cu tratamentele existente, justifică studiile propuse.

- (3) După primirea unei versiuni actualizate a planului de investigație pediatrică menționate la articolul 76 alineatul (2) al treilea paragraf, agenția o analizează în termen de 60 de zile.

După expirarea termenului indicat la primul paragraf de la prezentul alineat și în absența oricărei cereri din partea agenției în conformitate cu alineatul (5), versiunea actualizată a planului de investigație pediatrică este considerată ca fiind aprobată.

- (4) În termen de 60 de zile de la primirea planului definitiv de investigație pediatrică menționat la articolul 76 alineatul (2) al treilea paragraf, agenția adoptă o decizie definitivă privind planul de investigație pediatrică, luând în considerare decizia inițială și orice analize actualizate efectuate în conformitate cu alineatele (2) și (3) de la prezentul articol.
- (5) În termenele menționate la alineatul (1), (2), (3) sau (4), agenția poate cere solicitantului să propună modificări ale planului de investigație pediatrică sau poate solicita informații suplimentare, caz în care termenele menționate la alineatele (1), (2), (3) și (4) se prelungesc cu cel mult același număr de zile. Aceste termene se suspendă până la comunicarea informațiilor suplimentare.
- (6) Pentru adoptarea de către agenție a deciziilor în temeiul prezentului articol se aplică procedura prevăzută la articolul 89.

Articolul 80

Decizii de acordare, de refuzare, de revizuire sau de revocare a unei derogări specifice pentru o clasă sau un produs

(1) Un solicitant poate cere agenției o derogare specifică pentru un produs, pentru motivele prevăzute la articolul 77 alineatul (1).

(2) În termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile, agenția adoptă o decizie de acordare sau de refuzare a unei derogări specifice pentru un produs.

După caz, agenția poate cere solicitantului să completeze informațiile și documentele prezentate. În cazul în care agenția recurge la această posibilitate, termenul de 90 de zile se suspendă până la comunicarea informațiilor suplimentare.

(3) După caz, agenția poate adopta din proprie inițiativă, pentru motivele prevăzute la articolul 77 alineatul (1), decizii de acordare a unei derogări specifice pentru o clasă sau un produs, astfel cum se menționează la articolul 77 alineatul (2).

(4) Agenția poate adopta în orice moment o decizie de revizuire a unei derogări specifice pentru o clasă sau un produs.

(5) În cazul în care o anumită derogare specifică pentru o clasă sau un produs este revocată, cerința prevăzută la articolul 7 alineatul (5) din Directiva (UE) 2026/...⁺ nu se aplică timp de 36 de luni de la data eliminării sale de pe lista derogărilor menționată la articolul 81 din prezentul regulament.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (6) Pentru adoptarea de către agenție a deciziilor în temeiul prezentului articol se aplică procedura prevăzută la articolul 89.
- (7) Agenția, în consultare cu Comisia, cu autoritățile competente ale statelor membre și cu părțile interesate, elaborează și publică ghiduri pentru aplicarea practică a prezentului articol.

Articolul 81

Lista derogărilor

Agenția păstrează o listă a derogărilor. Lista este actualizată periodic și pusă la dispoziția publicului.

Articolul 82

Derogări acordate în urma unei decizii negative privind un plan de investigație pediatrică

În cazul în care, după evaluarea unui plan de investigație pediatrică, agenția ajunge la concluzia că articolul 77 alineatul (1) litera (a), (b) sau (c) se aplică medicamentului, aceasta adoptă totodată:

- (a) o decizie negativă în temeiul articolului 79 alineatul (1), (2) sau (4); și
- (b) o decizie de acordare a unei derogări specifice pentru o clasă sau un produs în temeiul articolului 80 alineatul (3).

Pentru adoptarea de către agenție a deciziilor în temeiul prezentului articol se aplică procedura prevăzută la articolul 89.

Articolul 83

Decizii de acordare sau de refuzare a amânărilor

- (1) Simultan cu transmiterea către agenție a cererii pentru aprobarea unui plan de investigație pediatrică în temeiul articolului 78 alineatul (1) sau în timpul evaluării unui plan de investigație pediatrică, solicitantul poate, de asemenea, să solicite agenției amânarea inițierii sau a finalizării unora sau a tuturor măsurilor prevăzute în planul respectiv. O astfel de amânare este justificată prin motive științifice sau tehnice sau prin motive legate de sănătatea publică.

În orice situație, se acordă o amânare atunci când este oportun să se efectueze studii la adulți, înainte de inițierea unor studii la populația pediatrică, sau atunci când efectuarea studiilor la populația pediatrică durează mai mult decât efectuarea studiilor la adulți.

- (2) Agenția adoptă o decizie de acordare sau de refuzare a amânării și informează solicitantul cu privire la aceasta. Agenția adoptă această decizie în același timp cu adoptarea unei decizii pozitive în temeiul articolului 79 alineatul (1) sau (2).

O decizie de acordare a unei amânări precizează termenele pentru inițierea sau finalizarea măsurilor în cauză.

- (3) Durata amânării este indicată în decizia agenției și se fundamentează cu argumente științifice sau tehnice sau cu considerente legate de sănătatea publică și nu depășește cinci ani.

- (4) Pe baza experienței dobândite ca urmare a aplicării prezentului articol, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 pentru a modifica motivele de acordare a unei amânări menționate la alineatul (1) de la prezentul articol.

Articolul 84

Decizii de prelungire a amânărilor

- (1) În cazuri justificate în mod corespunzător, poate fi transmisă o cerere de prelungire a amânării, cu cel puțin șase luni înainte de expirarea perioadei de amânare. O prelungire a amânării nu depășește durata perioadei de amânare prevăzută la articolul 83 alineatul (3).

Agenția decide cu privire la prelungire în termen de 60 de zile.

- (2) După caz, agenția poate cere solicitantului să prezinte, în termenul indicat de agenție, informații și documente suplimentare, caz în care termenul de 60 de zile se suspendă până la comunicarea informațiilor suplimentare.
- (3) Pentru adoptarea de către agenție a deciziilor în temeiul prezentului articol se aplică procedura prevăzută la articolul 89.

Articolul 85

Derogare în timpul unei urgențe de sănătate publică

- (1) Decizia agenției menționată la articolul 7 alineatul (5) primul paragraf litera (e) din Directiva (UE) 2026/...⁺ se referă numai la medicamentele destinate prevenirii, diagnosticării sau tratamentului unei boli sau afecțiuni grave sau care pune în pericol viața și care este direct legată de urgența de sănătate publică.
- (2) Decizia menționată la alineatul (1) include motivele pentru care se acordă o astfel de derogare și durata acesteia.
- (3) Cel târziu la data expirării derogării menționate la alineatul (2) de la prezentul articol, solicitantul prezintă agenției un plan de investigație pediatrică sau o cerere de derogare însoțită de o cerere de aprobare în conformitate cu articolul 78 alineatul (1).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 86

Modificarea unui plan de investigație pediatrică

- (1) Dacă, în urma deciziei de aprobare a planului de investigație pediatrică, solicitantul întâmpină dificultăți în punerea sa în aplicare astfel încât planul devine nefuncțional sau nu mai este adecvat, solicitantul poate propune modificări ale planului sau poate solicita agenției să acorde o amânare în conformitate cu articolul 83 sau o derogare în conformitate cu articolul 77. În termen de 90 de zile, agenția adoptă o decizie pe baza procedurii prevăzute la articolul 89. După caz, agenția poate cere solicitantului să completeze informațiile și documentele prezentate. În cazul în care agenția recurge la această posibilitate, termenul se suspendă până la comunicarea informațiilor suplimentare.
- (2) Dacă, în urma deciziei de aprobare a planului de investigație pediatrică menționate la articolul 79 alineatele (1), (2) și (4) sau pe baza planului actualizat de investigație pediatrică primit în conformitate cu articolul 79 alineatul (3), agenția consideră, pe baza noilor informații științifice disponibile, că planul aprobat sau oricare dintre elementele acestuia nu mai este adecvat, aceasta cere solicitantului, pe baza unor argumente științifice, să propună modificări ale planului de investigație pediatrică.

Solicitantul prezintă modificările solicitate în termen de 60 de zile.

În termen de 30 de zile, agenția analizează modificările respective și adoptă o decizie privind refuzul sau acceptarea lor.

- (3) În termenul menționat la alineatul (2) al treilea paragraf, agenția poate cere solicitantului să aducă și alte modificări pe lângă cele prezentate sau să comunice informații suplimentare. În acest caz, termenele menționate la respectivul paragraf se prelungesc cu încă 30 de zile. Acest termen se suspendă până la comunicarea modificărilor suplimentare sau a informațiilor suplimentare.
- (4) Pentru adoptarea de către agenție a deciziilor în temeiul prezentului articol se aplică procedura prevăzută la articolul 89.

Articolul 87

Dispoziții detaliate privind cererile

referitoare la planuri de investigație pediatrică, derogări și amânări

- (1) Agenția, în consultare cu statele membre, cu Comisia și cu părțile interesate, elaborează dispoziții detaliate privind formatul și conținutul pe care cererile de aprobare sau de modificare a unui plan de investigație pediatrică și cererile de derogări sau de amânări trebuie să le respecte pentru a fi considerate valabile, precum și privind efectuarea verificării conformității menționate la articolul 51 și articolul 52 alineatul (2) din Directiva (UE) 2026/...⁺ și la articolul 88 și articolul 92 alineatul (2) din prezentul regulament.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) Dispozițiile detaliate privind formatul și conținutul cererilor de aprobare a unui plan de investigație pediatrică menționate la alineatul (1):
- (a) precizează informațiile care trebuie să fie incluse într-o cerere de aprobare sau de modificare a unui plan de investigație pediatrică sau în cererile de derogare în cazurile menționate la articolul 77 alineatul (1);
 - (b) sunt adaptate pentru a ține seama de particularitățile:
 - (i) procedurii adaptate pentru planurile de investigație pediatrică, astfel cum se menționează la articolul 76 alineatul (2);
 - (ii) produselor destinate a fi dezvoltate numai pentru uz pediatric;
 - (iii) produselor care urmează să fie prezentate în conformitate cu procedura menționată la articolul 94.

Articolul 88

Conformitatea cu planul de investigație pediatrică

În cazul în care o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață sau de introducere a unei variații este depusă în conformitate cu prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman verifică dacă cererea respectă cerințele prevăzute la articolul 7 alineatul (5) din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 89

Procedura de adoptare a unei decizii

privind planurile de investigație pediatrică, o derogare sau o amânare

- (1) Deciziile agenției adoptate în temeiul articolelor 79, 80, 82, 83, 84 și 86 sunt susținute de concluzii științifice care se anexează la deciziile respective.
- (2) Agenția consultă Comitetul pentru medicamente de uz uman atunci când elaborează concluziile științifice menționate la alineatul (1) de la prezentul articol. Comitetul pentru medicamente de uz uman asigură, după caz, utilizarea corespunzătoare a competențelor științifice de specialitate relevante prin intermediul a cel puțin unuia dintre grupurile de lucru constituite în temeiul articolului 157 sau poate delega această sarcină unuia dintre grupurile de lucru respective. Rezultatul acestor consultări se anexează la deciziile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, ca parte a concluziilor științifice ale agenției care justifică decizia relevantă.
- (3) Prin derogare de la alineatul (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman stabilește principii științifice pentru determinarea situațiilor în care nu este necesară consultarea comitetului respectiv.

- (4) Agenția transmite solicitantului concluziile sale științifice menționate la alineatul (1) de la prezentul articol fără întârziere înainte de adoptarea deciziilor în temeiul articolelor 79, 80, 82, 83, 84 și 86. În termen de 15 zile de la primirea concluziilor științifice, solicitantul poate transmite agenției în scris o cerere motivată corespunzător de reexaminare a concluziilor științifice. În termen de 30 de zile de la primirea unei cereri, agenția își reexaminează concluziile științifice. Motivele concluziei la care s-a ajuns în urma acestei reexaminări sunt incluse în concluziile științifice definitive. Termenul menționat la articolele 79, 80, 84 și 86 se suspendă până când concluziile științifice devin definitive. În sensul prezentului alineat, agenția consultă Comitetul pentru medicamente de uz uman.

În cazul în care solicitantul nu prezintă în scris o cerere motivată de reexaminare în termen de 15 zile de la primirea concluziilor științifice, acestea devin definitive.

- (5) Deciziile agenției în temeiul articolelor 79, 80, 82, 83, 84 și 86 sunt făcute publice după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

Articolul 90

Întreruperea unui plan de investigație pediatrică

În cazul în care un solicitant intenționează să întrerupă un plan de investigație pediatrică care a fost aprobat în conformitate cu articolul 79 alineatele (1), (2) și (4), solicitantul notifică intenția sa agenției. Notificarea se trimite fără întârzieri nejustificate și, în orice caz, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea preconizată și include motivele întreruperii.

Agenția publică informațiile conținute în notificare după eliminarea oricăror informații cu caracter personal sau a oricăror informații comerciale sensibile.

Articolul 91

Consiliere științifică pentru dezvoltarea de medicamente pediatrice

Orice persoană fizică sau juridică care dezvoltă un medicament destinat uzului pediatric sau unui tratament *in utero* poate, înainte de prezentarea unui plan de investigație pediatrică și pe parcursul punerii în aplicare a acestuia, să solicite consiliere din partea agenției cu privire la conceperea și efectuarea diferitelor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului la populația pediatrică, în conformitate cu articolul 144 alineatul (1) al doilea paragraf litera (zb).

Agenția acordă consiliere în temeiul prezentului articol, cu titlu gratuit.

Articolul 92

Date provenite dintr-un plan de investigație pediatrică

- (1) În cazul în care se acordă o autorizație de punere pe piață sau o variație a unei autorizații de punere pe piață în temeiul prezentului regulament:
 - (a) rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (5) primul paragraf litera (a) din Directiva (UE) 2026/...⁺, sunt incluse în rezumatul caracteristicilor produsului și, dacă este cazul, în prospect; sau

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (b) orice derogare specifică acordată pentru o clasă sau un produs, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (5) primul paragraf literele (b) și (c) din Directiva (UE) 2026/...⁺, se înregistrează în rezumatul caracteristicilor produsului și, dacă este cazul, în prospectul medicamentului în cauză.
- (2) Comisia include în autorizația de punere pe piață o declarație prin care indică faptul că cererea este conformă cu planul de investigație pediatrică aprobat dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) cererea respectă toate măsurile incluse în planul de investigație pediatrică aprobat și finalizat; și
 - (b) rezumatul caracteristicilor produsului reflectă rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu respectivul plan de investigație pediatrică aprobat.

Articolul 93

Introducerea unor variații ale autorizațiilor de punere pe piață pe baza studiilor pediatrice

- (1) Orice studiu clinic care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament care face obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedură centralizată sau al unei autorizații naționale de punere pe piață și care este sponsorizat de deținătorul autorizației de punere pe piață, indiferent dacă este sau nu efectuat în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, este prezentat agenției sau statelor membre în care este autorizat medicamentul în termen de șase luni de la finalizarea studiului în cauză.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) Alineatul (1) se aplică indiferent dacă deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează sau nu să solicite o autorizație de punere pe piață pentru o indicație pediatrică.
- (3) În cazul în care produsele sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament, Comisia poate actualiza rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul și poate introduce o variație a autorizației de punere pe piață în mod corespunzător.

Articolul 94

Autorizația de punere pe piață pentru uz pediatric

- (1) O cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru uz pediatric se depune în conformitate cu articolele 5 și 7 și este însoțită de informațiile și documentele necesare pentru a stabili calitatea, siguranța și eficacitatea la populația pediatrică, inclusiv orice date specifice necesare pentru a susține o formulare, o formă farmaceutică, o concentrație, o cale de administrare și un eventual dispozitiv de administrare adecvate pentru medicament, în conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat. Cererea include, de asemenea, decizia agenției de aprobare a planului de investigație pediatrică în cauză.
- (2) În cazul în care un medicament este sau a fost autorizat într-un stat membru sau în Uniune, datele incluse în dosarul produsului respectiv pot fi menționate, după caz, în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament sau cu articolele 10 și 12 din Directiva (UE) 2026/...⁺, într-o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru uz pediatric.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) Medicamentul pentru care se acordă o autorizație de punere pe piață pentru uz pediatric poate păstra numele oricărui medicament care conține aceeași substanță activă și pentru care același deținător al autorizației de punere pe piață a obținut autorizația de utilizare la adulți.
- (4) Depunerea unei cereri de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru uz pediatric nu afectează în niciun fel dreptul de a solicita o autorizație de punere pe piață pentru alte indicații terapeutice.

Articolul 95

Recompense pentru produsele autorizate în cadrul procedurii de autorizare a comercializării pentru uz pediatric

În cazul în care se acordă o autorizație de punere pe piață pentru uz pediatric menționată la articolul 94 din prezentul regulament și aceasta include rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, medicamentul beneficiază de perioade independente de protecție normativă a datelor și de protecție normativă pe piață menționate la articolele 83 și 84 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 96

Studii clinice intervenționale pediatrice

- (1) Baza de date UE instituită în temeiul articolului 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 (denumită în continuare „baza de date UE”) include studiile clinice intervenționale care sunt efectuate în țări terțe și care sunt:
 - (a) incluse într-un plan de investigație pediatrică aprobat;
 - (b) prezentate în conformitate cu articolul 93.
- (2) În cazul studiilor clinice intervenționale menționate la alineatul (1) de la prezentul articol care sunt efectuate în țări terțe, sponsorul studiului clinic intervențional, destinatarul deciziei agenției privind planul de investigație pediatrică, menționată la articolul 79, sau deținătorul autorizației de punere pe piață, după caz, introduce în baza de date UE menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, înainte de începerea studiului, descrierea următoarelor elemente:
 - (a) protocolul studiului clinic intervențional;
 - (b) medicamentele pentru investigație clinică utilizate;
 - (c) indicațiile terapeutice vizate;
 - (d) detalii privind populația studiului clinic intervențional.

În termen de șase luni de la încheierea unui studiu clinic intervențional, indiferent de rezultatul studiului respectiv, sponsorul studiului clinic intervențional, destinatarul deciziei agenției privind un plan de investigație pediatrică sau deținătorul autorizației de punere pe piață, după caz, transmite bazei de date UE un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional. Rezumatul respectiv se înregistrează în baza de date UE.

În cazul în care, din motive științifice, transmiterea unui rezumat al rezultatului studiului clinic intervențional în termen de șase luni nu este posibilă, rezumatul se transmite bazei de date UE în termen de cel mult 12 luni de la încheierea studiului clinic intervențional, însoțit de motivele întârzierii.

- (3) În consultare cu Comisia, cu statele membre și cu părțile interesate, agenția elaborează orientări privind natura informațiilor menționate la alineatul (2).
- (4) Pe baza experienței dobândite ca urmare a aplicării prezentului articol, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2) pentru a modifica detaliile privind studiile clinice intervenționale efectuate în țări terțe care se transmit bazei de date UE în temeiul prezentului articol.

Articolul 97

Rețeaua europeană pentru cercetare pediatrică

- (1) Agenția dezvoltă o rețea europeană de reprezentanți ai pacienților, cadre universitare, dezvoltatori de medicamente, investigatori și centre cu competențe de specialitate în efectuarea de studii la populația pediatrică (denumită în continuare „Rețeaua europeană pentru cercetare pediatrică”).

- (2) Obiectivele Rețelei europene pentru cercetare pediatrică sunt, printre altele, discutarea priorităților în dezvoltarea clinică a medicamentelor de uz pediatric, în special în domeniile în care nevoile medicale nu sunt satisfăcute, coordonarea studiilor referitoare la medicamentele de uz pediatric, dezvoltarea competențelor științifice și administrative necesare la nivelul Uniunii și evitarea duplicării inutile a studiilor sau a testelor la populația pediatrică.

Articolul 98

Stimulente pentru cercetarea în domeniul medicamentelor de uz pediatric

Medicamentele de uz pediatric sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de Uniune și de statele membre pentru a sprijini cercetarea, dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor de uz pediatric.

Articolul 99

Taxe și contribuția Uniunii pentru activitățile pediatrice

- (1) În cazul în care se depune o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru uz pediatric în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 94 din prezentul regulament, cuantumul taxelor reduse pentru examinarea cererii și menținerea autorizației de punere pe piață se stabilește în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (UE) 2024/568.

- (2) Evaluarea de către agenție a următoarelor elemente este gratuită:
- (a) cererile de derogare;
 - (b) cererile de amânare;
 - (c) cererile de planuri de investigație pediatrică;
 - (d) conformitatea cu planul de investigație pediatrică aprobat.
- (3) Contribuția Uniunii prevăzută la articolul 161 acoperă activitatea agenției, inclusiv evaluarea planurilor de investigație pediatrică, consilierea științifică și orice scutire de taxe prevăzută în prezentul capitol și sprijină activitățile agenției în temeiul articolelor 96 și 97.

Articolul 100

Raportarea anuală privind activitățile pediatrice

Cel puțin o dată pe an, agenția face publice următoarele:

- (a) lista entităților și a medicamentelor care au beneficiat de oricare dintre recompensele și stimulentele prevăzute în prezentul capitol;
- (b) entitățile care nu au respectat oricare dintre obligațiile prevăzute în prezentul capitol;
- (c) numărul de planuri de investigație pediatrică aprobate în conformitate cu articolul 76;

- (d) numărul de derogări acordate, punând la dispoziție și o sinteză a motivelor acestora;
- (e) lista amânărilor acordate;
- (f) numărul planurilor de investigație pediatrică finalizate;
- (g) prelungirile amânărilor pentru o perioadă mai mare de cinci ani și motivele detaliate comunicate menționate la articolul 84;
- (h) consilierea științifică acordată pentru dezvoltarea de medicamente destinate uzului pediatric, solicitată în conformitate cu articolul 91.

Capitolul VIII

Farmacovigilența

Articolul 101

Farmacovigilența

- (1) Obligațiile deținătorilor de autorizații de punere pe piață prevăzute la articolul 102 și la articolul 103 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplică deținătorilor de autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura centralizată în conformitate cu prezentul regulament.
- (2) Agenția poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață acordate prin procedura centralizată obligația de a utiliza un sistem de management al riscului, astfel cum se menționează la articolul 102 alineatul (4) litera (c) din Directiva (UE) 2026/...⁺, în cazul în care există preocupări cu privire la riscurile care afectează raportul beneficiu-risc al unui medicament autorizat. În acest context, agenția obligă, de asemenea, deținătorul autorizației de punere pe piață să prezinte un plan de management al riscului pentru sistemul de management al riscului pe care intenționează să îl introducă pentru medicamentul în cauză.

Obligația se justifică în mod corespunzător, se comunică în scris și include termenul pentru prezentarea planului de management al riscului.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) Agenția oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a prezenta în scris, într-un termen pe care îl precizează, observații referitoare la impunerea obligației menționate la alineatul (2), dacă deținătorul autorizației de punere pe piață solicită acest lucru în termen de 30 de zile de la primirea notificării în scris a obligației.

Pe baza observațiilor scrise prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață, agenția își revizuieste avizul.

- (4) În cazul în care avizul agenției confirmă obligația menționată la alineatul (2) de la prezentul articol și cu excepția cazului în care Comisia trimite avizul înapoi agenției în vederea unei examinări suplimentare, Comisia introduce o variație a autorizației de punere pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 14, astfel încât să includă:

- (a) obligația respectivă drept condiție a autorizației de punere pe piață ;
- (b) măsurile care trebuie luate ca parte a sistemului de management al riscului drept condiție a autorizației de punere pe piață, menționate la articolul 13 alineatul (4) litera (e).

În cazul menționat la primul paragraf litera (b), deținătorul autorizației de punere pe piață actualizează în mod corespunzător sistemul de management al riscului.

Articolul 102

Anunțurile privind măsurile de siguranță

Obligațiile deținătorilor de autorizații de punere pe piață prevăzute la articolul 107 alineatele (1) și (2) din Directiva (UE) 2026/...⁺ și obligațiile statelor membre, ale agenției și ale Comisiei prevăzute la alineatele (3) și (4) de la articolul respectiv se aplică anunțurilor privind măsurile de siguranță menționate la articolul 144 alineatul (1) al doilea paragraf litera (g) din prezentul regulament în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 103

Baza de date EudraVigilance

- (1) În colaborare cu statele membre și cu Comisia, agenția creează și gestionează o bază de date și o rețea de prelucrare a datelor (denumite în continuare „baza de date EudraVigilance”) pentru a reuni informații în materie de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite autorităților competente din statele membre sau agenției accesul simultan la informații și schimbul de informații.

Baza de date EudraVigilance include informații în materie de farmacovigilență cu privire la medicamentele puse la dispoziție pentru uz compasional, astfel cum se menționează la articolul 27, sau prin intermediul unor sisteme de acces timpuriu.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Baza de date EudraVigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate la om, apărute în urma utilizării medicamentului atât în conformitate cu termenii din autorizația de punere pe piață, cât și în afara termenilor respectivi, precum și informații privind reacțiile adverse suspectate apărute în timpul studiilor postautorizare în legătură cu medicamentul sau cu expunerea profesională la medicamentul respectiv.

- (2) În colaborare cu statele membre și cu Comisia, agenția elaborează specificațiile funcționale pentru baza de date EudraVigilance, împreună cu un calendar pentru punerea lor în aplicare.

Agenția elaborează un raport anual privind baza de date EudraVigilance pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei.

Orice modificare importantă a bazei de date EudraVigilance și a specificațiilor funcționale ia în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

Autoritățile competente din statele membre, agenția și Comisia au acces deplin la baza de date EudraVigilance. Deținătorii de autorizații de punere pe piață și solicitanții au, de asemenea, acces la baza de date în măsura necesară pentru a-și îndeplini obligațiile în materie de farmacovigilență care le revin.

Agenția se asigură că profesioniștii din domeniul sănătății și publicul au niveluri adecvate de acces la baza de date EudraVigilance și că datele cu caracter personal sunt protejate în conformitate cu dreptul Uniunii. Agenția colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv cu institutele de cercetare, cu profesioniștii din domeniul sănătății, precum și cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii „nivelului adecvat de acces” la baza de date EudraVigilance pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru public.

Datele deținute în baza de date EudraVigilance se pun la dispoziția publicului într-un format agregat și anonimizat și sunt însoțite de explicații privind modul de interpretare a datelor.

- (3) Agenția este responsabilă, fie în colaborare cu deținătorul autorizației de punere pe piață, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date EudraVigilance un raport individual privind reacțiile adverse suspectate, pentru procedurile de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor colectate în baza de date EudraVigilance.
- (4) Rapoartele individuale privind reacțiile adverse suspectate și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date EudraVigilance de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și solicitanți se transmit mai departe prin mijloace electronice, imediat ce sunt primite, autorității competente a statului membru în care a fost înregistrată reacția.

Articolul 104

Formulare pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

În colaborare cu statele membre, agenția elaborează formulare online standard structurate destinate raportării reacțiilor adverse suspectate de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți în conformitate cu articolul 110 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

Articolul 105

Repertoriul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

În colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu Comisia, agenția creează și gestionează un repertoriu pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța (denumit în continuare „repertoriul”) și rapoartele de evaluare corespunzătoare privind medicamentele autorizate în Uniune, astfel încât acestea să fie pe deplin și permanent accesibile Comisiei, autorităților competente ale statelor membre, Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare pentru procedurile descentralizate și de recunoaștere reciprocă menționate la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺ (denumit în continuare „grupul de coordonare” menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺).

În colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu Comisia și după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, agenția elaborează specificațiile funcționale pentru repertoriu.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Orice modificare importantă a repertoriului și a specificațiilor funcționale ia întotdeauna în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

Articolul 106

Portalul web european al medicamentelor

- (1) În colaborare cu statele membre și cu Comisia, agenția creează și gestionează un portal web european al medicamentelor, destinat difuzării de informații cu privire la medicamentele autorizate sau care urmează să fie autorizate în Uniune. Portalul web respectiv este ușor accesibil și ușor de utilizat. Prin intermediul portalului respectiv, agenția face publice următoarele:
- (a) numele membrilor comitetelor menționate la articolul 148 literele (d) și (e) din prezentul regulament și numele membrilor grupului de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺, împreună cu calificările lor profesionale și cu declarațiile menționate la articolul 154 alineatul (2) din prezentul regulament;
 - (b) ordinile de zi și procesele-verbale ale fiecărei reuniuni a comitetelor menționate la articolul 148 literele (d) și (e) din prezentul regulament și ale grupului de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺ în ceea ce privește activitățile în domeniul farmacovigilenței;
 - (c) planurile de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (d) informații cu privire la modalitatea de raportare către autoritățile competente ale statelor membre a reacțiilor adverse suspectate la medicamente și formularele structurate standard menționate la articolul 104 pentru raportarea lor online de către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv linkuri către site-urile web naționale;
- (e) datele de referință la nivelul Uniunii și frecvența transmiterii rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, stabilite în conformitate cu articolul 112 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
- (f) protocoalele și rezumatele publice ale rezultatelor studiilor de siguranță postautorizare menționate la articolele 122 și 124 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
- (g) inițierea procedurii prevăzute la articolul 57 din prezentul regulament și la articolele 98, 118, 119 și 120 din Directiva (UE) 2026/...⁺, substanțele active sau medicamentele în cauză și problema abordată, orice audiere publică efectuată în temeiul acestei proceduri și informații privind modul de prezentare a informațiilor și de participare la audieri publice;
- (h) concluziile evaluărilor, recomandările, avizele, aprobările și deciziile adoptate de agenție și de comitetele sale științifice în temeiul prezentului regulament și al Directivei (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (i) concluziile evaluărilor, recomandările, avizele, aprobările și deciziile adoptate de grupul de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺, de autoritățile competente ale statelor membre și de Comisie în cadrul procedurilor prevăzute la articolele 17, 109, 110 și 111 din prezentul regulament și în capitolul IX secțiunile 3 și 7 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (2) La dezvoltarea și revizuirea portalului web european al medicamentelor, agenția consultă părțile interesate relevante, inclusiv grupurile de pacienți și de consumatori, profesioniștii din domeniul sănătății, entitățile nonprofit și reprezentanții industriei.

Articolul 107

Registrul european al studiilor pentru evaluarea riscurilor pentru mediu

Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, creează și gestionează un registru al rezultatelor studiilor de evaluare a riscurilor pentru mediu efectuate cu scopul de a sprijini o evaluare a riscurilor pentru mediu în cazul medicamentelor autorizate în Uniune, cu excepția cazului în care date relevante sunt făcute publice în conformitate cu Regulamentul (UE) 2025/2455 al Parlamentului European și al Consiliului⁴¹.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

⁴¹ Regulamentul (UE) 2025/2455 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 noiembrie 2025 de înființare a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute în aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Informațiile din registru menționate la primul paragraf sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția cazului în care sunt necesare restricții pentru a proteja informațiile comerciale confidențiale. În scopul creării registrului respectiv, agenția poate solicita deținătorilor de autorizații de punere pe piață și autorităților competente să prezinte rezultatele oricărui astfel de studiu deja finalizat pentru produsele autorizate în Uniune până la ... [24 de luni de la data aplicării prezentului regulament].

Articolul 108

Monitorizarea literaturii de specialitate

- (1) Agenția monitorizează o serie de publicații selectate din literatura medicală pentru a fi la curent cu raportările de reacții adverse suspectate la medicamentele care conțin anumite substanțe active. Aceasta publică lista substanțelor active monitorizate și a publicațiilor din literatura medicală care fac obiectul monitorizării menționate.
- (2) Agenția introduce în baza de date EudraVigilance informațiile relevante din publicațiile selectate din literatura medicală.
- (3) Agenția, în consultare cu Comisia, cu statele membre și cu părțile interesate, elaborează un ghid detaliat privind monitorizarea literaturii medicale și introducerea informațiilor relevante în baza de date EudraVigilance.

Articolul 109

Monitorizarea siguranței medicamentelor

- (1) Obligațiile deținătorilor de autorizații de punere pe piață și ale statelor membre stabilite la articolele 108 și 110 din Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplică pentru înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate asociate medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.
- (2) Obligațiile deținătorilor de autorizații de punere pe piață prevăzute la articolul 111 din Directiva (UE) 2026/...⁺ și procedurile prevăzute la articolele 111 și 112 din directiva respectivă se aplică pentru transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru stabilirea datelor de referință la nivelul Uniunii și pentru modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Dispozițiile aplicabile pentru transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța prevăzute la articolul 112 alineatul (2) al doilea paragraf din directiva respectivă se aplică deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață care au fost acordate înainte de 2 iulie 2012 și în cazul cărora frecvența și datele transmiterii rapoartelor periodice actualizate privind siguranța nu sunt stabilite drept condiție de acordare a autorizației de punere pe piață până la momentul în care o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor se stabilesc în autorizația de punere pe piață sau se determină în conformitate cu articolul 112 din directiva respectivă.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este realizată de către un raportor numit de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman sau de statul membru de referință pentru medicamentele în cauză.

În termen de 60 de zile de la primirea raportului periodic actualizat privind siguranța, raportorul elaborează un raport de evaluare și îl transmite agenției și membrilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Agenția transmite raportul deținătorului autorizației de punere pe piață.

În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, deținătorul autorizației de punere pe piață și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pot transmite observații agenției și raportorului. În cazul în care raportul include întrebări adresate deținătorului autorizației de punere pe piață, acesta furnizează răspunsuri în termenul respectiv de 30 de zile.

În termen de 15 zile de la primirea observațiilor menționate la al treilea paragraf de la prezentul alineat, raportorul actualizează raportul de evaluare, ținând seama de observațiile primite, și îl transmite Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea respectivă menționează toate pozițiile divergente și precizează motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul creat în temeiul articolului 105 și le transmite deținătorului autorizației de punere pe piață.

- (4) În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice măsură referitoare la autorizația de punere pe piață, în termen de 30 de zile de la primirea raportului din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează raportul și adoptă un aviz privind menținerea autorizației de punere pe piață în cauză, introducerea unei variații a acesteia, suspendarea sau revocarea ei, inclusiv un calendar pentru punerea în aplicare a oricărei măsuri de reglementare necesare menționate în avizul respectiv. Dacă respectivul aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

În cazul în care avizul indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, Comisia adoptă o decizie, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, pentru a introduce o variație, a suspenda sau a revoca autorizația de punere pe piață în conformitate cu articolul 14. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu articolul 59.

- (5) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață în conformitate cu articolul 114 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺, care include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolele 114 și 116 din directiva respectivă.
- (6) Recomandările finale și avizele și deciziile definitive menționate la alineatele (3), (4) și (5) de la prezentul articol sunt făcute publice prin intermediul portalului web european al medicamentelor menționat la articolul 106.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 110

Activități ale agenției legate de farmacovigilență

- (1) Agenția, în colaborare cu statele membre, ia următoarele măsuri în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament:
 - (a) monitorizează rezultatul măsurilor de reducere la minimum a riscurilor cuprinse în planurile de management al riscului și al condițiilor menționate la articolul 13 alineatul (4) literele (d)-(i) sau la articolul 21 alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) și (c) și la articolul 19 alineatul (1), la articolul 20 și la articolul 34 alineatele (2) și (3);
 - (b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;
 - (c) monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au modificat și dacă acestea au un impact asupra raportului beneficiu-risc.

- (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență efectuează o primă analiză și stabilește ordinea de prioritate a semnalelor referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, ori la modificări ale raportului beneficiu-risc. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și de gravitatea problemei. După caz, evaluarea acestor semnale poate fi inclusă într-o evaluare în curs a unui raport periodic actualizat privind siguranța sau într-o procedură în curs în conformitate cu articolul 98 și articolele 118-120 din Directiva (UE) 2026/...⁺ sau cu articolele 49 și 57 din prezentul regulament.
- (3) Agenția și autoritățile competente ale statelor membre, precum și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul în care sunt detectate riscuri noi sau modificări ale riscurilor existente ori modificări ale raportului beneficiu-risc.

Articolul 111

Studii de siguranță postautorizare nonintervenționale

- (1) În cazul studiilor de siguranță postautorizare nonintervenționale privind medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament, care au fost impuse în conformitate cu articolele 14 și 21 din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 121 alineatele (3)-(7), la articolele 122, 123 și 124 și la articolul 125 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) În cazul în care, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență emite recomandări privind introducerea unei variații la autorizația de punere pe piață, suspendarea acestei autorizații sau revocarea sa, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz ținând seama de recomandare, iar Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 14.

Dacă un aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

Articolul 112

Schimbul de informații cu alte organizații

- (1) Agenția colaborează cu Organizația Mondială a Sănătății în ceea ce privește farmacovigilența și ia măsurile necesare pentru a-i transmite în mod prompt informații corespunzătoare și adecvate privind măsurile întreprinse în Uniune care ar putea avea un impact asupra protecției sănătății publice în țări terțe.

Agenția pune, în mod prompt, la dispoziția Organizației Mondiale a Sănătății toate rapoartele privind reacțiile adverse suspectate apărute în Uniune.

- (2) Agenția și Agenția Uniunii Europene privind Drogurile înființată prin Regulamentul (UE) 2023/1322 al Parlamentului European și al Consiliului⁴² își transmit reciproc informațiile pe care le primesc cu privire la abuzul de medicamente, inclusiv informațiile privind drogurile ilegale.

Articolul 113

Colaborarea internațională

La solicitarea Comisiei, agenția participă, în colaborare cu statele membre, la armonizarea și standardizarea internaționale ale măsurilor tehnice în domeniul farmacovigilenței.

Articolul 114

Cooperarea cu statele membre

Agenția și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență capabile să îndeplinească standarde ridicate de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare a comercializării, inclusiv prin colaborări, în vederea valorificării la maximum a resurselor disponibile în Uniune.

⁴² Regulamentul (UE) 2023/1322 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 iunie 2023 cu privire la Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 (JO L 166, 30.6.2023, p. 6, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Articolul 115

Rapoarte cu privire la sarcinile în materie de farmacovigilență

Agenția efectuează audituri periodice independente ale sarcinilor sale în materie de farmacovigilență și, la fiecare doi ani, transmite rezultatele către consiliul de administrație. Agenția publică rezultatele respectivelor audituri.

Capitolul IX

Spații de testare în materie de reglementare

Articolul 116

Spațiul de testare în materie de reglementare

- (1) Comisia poate stabili, de la caz la caz, un spațiu de testare în materie de reglementare în conformitate cu prezentul capitol, dacă sunt îndeplinite cumulativ condițiile următoare:
- (a) nu este posibilă dezvoltarea și autorizarea unui medicament sau a unei categorii de medicamente în deplină conformitate cu cerințele aplicabile medicamentelor prevăzute în prezentul regulament și în Directiva (UE) 2026/...⁺ din cauza metodelor legate de medicament sau din cauza caracteristicilor științifice sau tehnice inerente medicamentului, pentru care anumite adaptări specifice și tehnice ale cerințelor prevăzute în prezentul regulament și în Directiva (UE) 2026/...⁺ sunt considerate indispensabile;
 - (b) pe baza dovezilor științifice disponibile, se preconizează că metodele sau caracteristicile menționate la litera (a) vor avea o contribuție pozitivă distinctă la calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului sau a categoriei de medicamente, astfel cum se prevede în prezentul regulament și în Directiva (UE) 2026/...⁺, sau vor aduce o contribuție majoră la accesul pacienților la prevenire, diagnosticare sau tratament sau la îngrijirea pacienților.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (2) Un spațiu de testare în materie de reglementare stabilește un cadru de reglementare controlat, constând în cerințe specifice și poate permite anumite adaptări tehnice specifice care sunt necesare în cursul dezvoltării, autorizării și introducerii pe piață a unui medicament sau a unei categorii de medicamente menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, în condițiile prevăzute în prezentul capitol. Spațiul de testare în materie de reglementare poate permite adaptări tehnice specifice ale anumitor cerințe ale prezentului regulament, ale Directivei (UE) 2026/...⁺ sau ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 care sunt necesare pentru a se evalua dacă poate fi acordată o autorizație pentru un medicament menționat la alineatul (1) de la prezentul articol, precum și pentru gestionarea ciclului de viață al medicamentului respectiv în conformitate cu articolul 117 din prezentul regulament și care asigură respectarea principiilor de calitate, siguranță și eficacitate prevăzute în prezentul regulament și în Directiva (UE) 2026/...⁺.

Un spațiu de testare în materie de reglementare funcționează sub supravegherea directă a autorităților competente ale statelor membre în cauză, în vederea asigurării conformității cu cerințele prezentului regulament și, după caz, cu cele ale altor acte de drept al Uniunii și de drept intern vizate de spațiul de testare în materie de reglementare în ceea ce privește activitățile desfășurate pe teritoriul lor. Orice nerespectare a condițiilor detaliate prevăzute în decizia menționată la alineatul (6) sau orice risc identificat pentru sănătate și pentru mediu se notifică fără întârziere Comisiei și agenției.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) Agenția monitorizează domeniul medicamentelor emergente și poate solicita informații și date de la autoritățile competente ale statelor membre, de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, de la dezvoltatori, experți independenți și cercetători, precum și de la reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților și poate derula discuții preliminare cu aceștia.
- (4) În cazul în care, pe baza dovezilor științifice disponibile, agenția consideră că este oportun să stabilească un spațiu de testare în materie de reglementare pentru medicamente susceptibile de a intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament și de a îndeplini condițiile prevăzute la alineatul (1), aceasta adresează Comisiei o recomandare, în urma unor consultări adecvate, inclusiv a consultării cu autoritățile competente ale statelor membre sau, după caz, cu alte autorități competente responsabile cu stabilirea altor cadre de reglementare relevante. Recomandarea agenției cuprinde o listă a medicamentelor sau categoriilor de medicamente eligibile și include planul recomandat privind spațiul de testare în materie de reglementare menționat la alineatul (5).

Agenția nu recomandă stabilirea unui spațiu de testare în materie de reglementare pentru un medicament al cărui program de dezvoltare se află deja într-un stadiu avansat.

- (5) Agenția elaborează planul privind spațiul de testare în materie de reglementare pe baza datelor prezentate de dezvoltatorii medicamentelor eligibile. Planul privind spațiul de testare în materie de reglementare oferă o justificare clinică, științifică și din perspectiva reglementării în ceea ce privește necesitatea stabilirii unui spațiu de testare în materie de reglementare, inclusiv identificarea cerințelor din prezentul regulament, din Directiva (UE) 2026/...⁺ și din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, ale căror adaptări sunt considerate indispensabile din punct de vedere tehnic și științific pentru dezvoltarea și autorizarea unor astfel de medicamente, asigurându-se în același timp respectarea principiilor de calitate, siguranță și eficacitate prevăzute în prezentul regulament și în Directiva (UE) 2026/...⁺. Planul privind spațiul de testare în materie de reglementare include un calendar propus pentru durata spațiului de testare în materie de reglementare . După caz, planul privind spațiul de testare în materie de reglementare oferă recomandări privind măsuri alternative sau de atenuare. După caz, agenția recomandă, de asemenea, măsuri pentru a atenua orice posibilă denaturare a condițiilor de piață ca urmare a stabilirii unui spațiu de testare în materie de reglementare. Agenția percepe o taxă pentru activitățile desfășurate în temeiul prezentului articol.
- (6) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia adoptă o decizie de stabilire a unui spațiu de testare în materie de reglementare pentru medicamentele sau categoria de medicamente eligibile, ținând seama de recomandarea agenției și de planul privind spațiul de testare în materie de reglementare în temeiul alineatului (4) de la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (7) O decizie de stabilire a unui spațiu de testare în materie de reglementare în temeiul alineatului (6) are o durată limitată și stabilește condiții detaliate pentru punerea sa în aplicare. Decizia cuprinde:
- (a) planul final privind spațiul de testare în materie de reglementare, ținând seama de planul privind spațiul de testare în materie de reglementare recomandat de agenție, precizând cerințele specifice și adaptările tehnice specifice, în conformitate cu alineatele (2) și (5) de la prezentul articol, ale cerințelor din prezentul regulament, din Directiva (UE) 2026/...⁺ și din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007;
 - (b) durata spațiului de testare în materie de reglementare și expirarea acestuia, ținând seama de durata necesară pentru dezvoltare și, dacă este cazul, pentru obținerea unei autorizații de punere pe piață și pentru introducerea pe piață a medicamentelor în cauză;
 - (c) participanții la spațiul de testare în materie de reglementare.
- (8) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate să suspende sau să revoce o decizie de stabilire a unui spațiu de testare în materie de reglementare în orice moment și în oricare dintre următoarele cazuri:
- (a) cerințele și condițiile prevăzute la alineatele (6) și (7) nu mai sunt îndeplinite;
 - (b) se impune protejarea sănătății publice sau evitarea unor riscuri grave pentru mediu.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

În cazul în care agenția primește informații cu privire la posibila întrunire a condițiilor pentru unul dintre cazurile menționate la primul paragraf, aceasta informează Comisia în consecință.

- (9) În cazul în care, după decizia de stabilire a spațiului de testare în materie de reglementare în conformitate cu alineatul (6) de la prezentul articol, sunt identificate riscuri pentru sănătatea publică, dar aceste riscuri pot fi pe deplin atenuate prin stabilirea unor condiții suplimentare, Comisia poate, după consultarea agenției, să își modifice decizia menționată la alineatul (6) de la prezentul articol și, după caz, să revoce o decizie de suspendare adoptată în temeiul alineatului (8) de la prezentul articol, prin intermediul unor acte de punere în aplicare. De asemenea, Comisia poate prelungi durata unui spațiu de testare în materie de reglementare prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

Articolul 117

Medicamente dezvoltate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare

- (1) Atunci când autorizează un studiu clinic intervențional pentru un medicament în spațiul de testare în materie de reglementare, statele membre iau în considerare planul privind spațiul de testare în materie de reglementare menționat la articolul 116 alineatul (5).

- (2) Un medicament dezvoltat în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare este introdus pe piață numai dacă este autorizat în conformitate cu articolul 14, 19 sau 20. O astfel de autorizație poate fi acordată numai dacă raportul beneficiu-risc al medicamentului este favorabil. Durata inițială de valabilitate a unei astfel de autorizații nu depășește durata spațiului de testare în materie de reglementare, astfel cum se specifică în actul de punere în aplicare menționat la articolul 116 alineatele (6) și (7). Autorizația poate fi reînnoită la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață, în conformitate cu articolul 18. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite cererea de reînnoire agenției cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea valabilității autorizației de punere pe piață.
- (3) Dacă este necesar, autorizația de punere pe piață a unui medicament dezvoltat în cadrul spațiului de testare în materie de reglementare adoptată în conformitate cu articolul 14, 19 sau 20 specifică în condițiile sale adaptările care se aplică medicamentului specific în temeiul deciziei menționate la articolul 116 alineatul (7). Fiecare adaptare specificată în condițiile respective se limitează la ceea ce este adecvat și strict necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite și este justificată în mod corespunzător. Aceasta nu depășește adaptările specificate în decizia menționată la articolul 116 alineatele (6) și (7) de stabilire a spațiului de testare în materie de reglementare în cauză.
- (4) Pentru medicamentele dezvoltate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare, pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață în conformitate cu alineatul (2) și, după caz, cu alineatul (3), rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul indică faptul că medicamentul a fost dezvoltat în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare. Această cerință se aplică pe durata spațiului de testare în materie de reglementare.

- (5) Fără a aduce atingere articolului 198 din Directiva (UE) 2026/...⁺, Comisia suspendă sau revocă o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, în cazul în care spațiul de testare în materie de reglementare a fost suspendat sau revocat în conformitate cu articolul 116 alineatul (8) din prezentul regulament.
- (6) Comisia introduce fără întârziere o variație a autorizației de punere pe piață pentru a ține seama de măsurile temporare luate în conformitate cu articolul 118.
- (7) În plus față de situațiile menționate la articolele 57 și 58, în cazul în care agenția concluzionează că deținătorul unei autorizații de punere pe piață acordate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare nu a respectat condițiile specifice prevăzute în autorizația de punere pe piață în conformitate cu alineatul (3) de la prezentul articol, agenția informează Comisia în consecință. Comisia adoptă o decizie de introducere a unei variații, de suspendare sau de revocare a respectivei autorizații de punere pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 14.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 118

Dispoziții generale privind spațiile de testare în materie de reglementare

- (1) Spațiile de testare în materie de reglementare nu afectează competențele de supraveghere și corective ale autorităților competente din statele membre și ale agenției. În cazul identificării unor riscuri pentru sănătatea publică sau a unor preocupări legate de siguranță asociate utilizării medicamentelor dezvoltate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare, autoritățile competente din statele membre și agenția iau măsuri temporare imediate și adecvate pentru a suspenda sau a restricționa utilizarea acestora și informează Comisia și agenția în conformitate cu articolul 116 alineatul (2).

În cazul în care nu este posibil să fie luate astfel de măsuri sau în cazul în care astfel de măsuri se dovedesc a fi ineficace, procesul de dezvoltare și de testare se suspendă fără întârziere până la reducerea efectivă a riscurilor menționate la primul paragraf de la prezentul alineat. În cazul în care nu se realizează reducerea efectivă, agenția recomandă Comisiei să suspende sau să revoce un spațiu de testare în materie de reglementare în conformitate cu articolul 116 alineatul (8). Dacă este cazul, autorizația de punere pe piață acordată în conformitate cu articolul 117 se suspendă sau se revocă în consecință.

- (2) Participanții la spațiul de testare în materie de reglementare, inclusiv deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului în cauză, rămân răspunzători în temeiul dreptului Uniunii și al dreptului intern aplicabil pentru orice prejudiciu cauzat terților ca urmare a dezvoltării și testării care au loc în cadrul spațiului de testare în materie de reglementare. Aceștia comunică agenției fără întârzieri nejustificate toate informațiile care ar putea atrage modificarea spațiului de testare în materie de reglementare sau toate preocupările referitoare la calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentelor dezvoltate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare.
- (3) Dispozițiile detaliate și condițiile de funcționare a spațiilor de testare în materie de reglementare, inclusiv criteriile de eligibilitate și procedura de depunere a cererii pentru un spațiu de testare în materie de reglementare, selectarea medicamentelor eligibile, participarea la un spațiu de testare în materie de reglementare și ieșirea din acesta, precum și drepturile și obligațiile participanților sunt stabilite prin acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

- (4) Pe baza contribuțiilor statelor membre, agenția prezintă Comisiei, Parlamentului European și Consiliului rapoarte anuale privind rezultatele punerii în aplicare a spațiilor de testare în materie de reglementare, inclusiv numărul de spații de testare în materie de reglementare acordate, tendințele privind medicamentele eligibile pentru un spațiu de testare în materie de reglementare, bunele practici, dificultățile întâmpinate, experiența dobândită, reflecțiile asupra unor posibile adaptări viitoare ale cadrului de reglementare și recomandările privind stabilirea acestora și, după caz, privind aplicarea prezentului regulament și a altor acte juridice ale Uniunii aplicabile în spațiul de testare în materie de reglementare. Comisia pune respectivele rapoarte, precum și rezumate într-un limbaj accesibil, la dispoziția publicului.
- (5) Comisia revizuieste rapoartele anuale menționate la alineatul (4) de la prezentul articol și prezintă, după caz, propuneri legislative în vederea modificării actelor juridice menționate la articolul 116 alineatul (2) din prezentul regulament sau a adoptării unor acte delegate în conformitate cu articolul 31 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Capitolul X

Disponibilitatea și securitatea aprovizionării cu medicamente

SECȚIUNEA 1

MONITORIZAREA ȘI GESTIONAREA DEFICITELOR ȘI A DEFICITELOR CRITICE

Articolul 119

Exceptări de la aplicarea dispozițiilor prezentului capitol

- (1) În măsura în care obligațiile aplicabile deținătorilor de autorizații de punere pe piață și altor actori relevanți în temeiul articolului 120 alineatul (4), al articolului 121 alineatul (3), al articolului 124 alineatul (3), al articolului 125 alineatul (7), al articolului 133 alineatul (5), al articolului 135, al articolului 136 alineatul (2) primul paragraf litera (c) și al articolului 136 alineatul (4) litera (c) implică un risc pentru securitatea și apărarea națională, statele membre pot excepta respectivii deținători de autorizații de punere pe piață și alți actori de la obligațiile respective atunci când:
- (a) medicamentele în cauză sunt fabricate exclusiv în scopuri militare și de apărare; sau
 - (b) loturile specifice de medicamente în cauză sunt furnizate în scopuri militare și de apărare.

- (2) Statele membre pot excepta autoritățile competente de pe teritoriul lor de la obligațiile prevăzute la articolele 125 și 133 de a comunica informații referitoare la medicamentele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, în măsura în care astfel de obligații implică un risc pentru securitatea și apărarea națională.
- (3) Un stat membru poate excepta un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament autorizat în statul membru respectiv în conformitate cu articolul 208 din Directiva (UE) 2026/...⁺ de la respectarea obligațiilor prevăzute la articolele 120, 121, 123, 130, 134 și 139 din prezentul regulament .
- (4) Statele membre notifică Comisiei fără întârzieri nejustificate utilizarea exceptărilor menționate la prezentul articol.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 120

Notificări ale deținătorului autorizației de punere pe piață

- (1) Fără a aduce atingere dispozițiilor privind notificarea menționate la articolul 25 din prezentul regulament și la articolul 206 din Directiva (UE) 2026/...⁺, deținătorul unei autorizații naționale de punere pe piață a unui medicament și deținătorul unei autorizații de punere pe piață a unui medicament acordate prin procedura centralizată (ambii menționați în prezentul capitol drept „deținătorul autorizației de punere pe piață”) notifică următoarele elemente autorității competente din statul membru pe a cărui piață a fost introdus medicamentul respectiv și, în plus, în cazul unui medicament autorizat prin procedura centralizată, agenției (ambele menționate în prezentul capitol drept „autoritatea competentă în cauză”), precum și justificarea acestora:
- (a) orice decizie de a înceta definitiv punerea pe piață a unui medicament în statul membru respectiv cu cel puțin 12 luni înainte de ultima furnizare a medicamentului respectiv pe piața statului membru în cauză de către deținătorul autorizației de punere pe piață;
 - (b) orice cerere de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru respectiv cu cel puțin 12 luni înainte de ultima furnizare a medicamentului respectiv pe piața statului membru în cauză de către deținătorul autorizației de punere pe piață;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (c) orice decizie de a suspenda temporar punerea pe piață a unui medicament în statul membru respectiv cât mai curând posibil și cu cel puțin șase luni înainte de începerea suspendării temporare a furnizării medicamentului respectiv pe piața statului membru în cauză de către deținătorul autorizației de punere pe piață;
- (d) orice întrerupere temporară a furnizării unui medicament în statul membru în cauză cu o durată preconizată mai mare de două săptămâni, pe baza previziunilor privind cererea ale deținătorului autorizației de punere pe piață, cât mai curând posibil și, în orice caz, cu cel puțin șase luni înainte de începerea unei astfel de întreruperi temporare a furnizării.

Prin derogare de la primul paragraf litera (d), deținătorul autorizației de punere pe piață notifică întreruperea temporară a furnizării unui medicament în statul membru în cauză de îndată ce ia cunoștință de o astfel de întrerupere temporară în cazul în care circumstanțe excepționale direct legate de întreruperea furnizării, care sunt identificate și justificate în mod corespunzător autorității competente în cauză, au împiedicat deținătorii de autorizații de punere pe piață să respecte termenul specificat în dispoziția respectivă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite notificarea prin mijloace electronice și în formatele puse la dispoziție de agenție. Agenția consultă statele membre atunci când elaborează formatele.

- (2) În scopul notificărilor efectuate în conformitate cu alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) și (c), deținătorul autorizației de punere pe piață comunică informațiile prevăzute în anexa IV partea I.

În scopul notificărilor efectuate în conformitate cu alineatul (1) primul paragraf litera (d), deținătorul autorizației de punere pe piață comunică informațiile prevăzute în anexa IV partea III.

Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică imediat autorității competente în cauză, după caz, orice modificare relevantă a informațiilor comunicate în conformitate cu prezentul alineat.

- (3) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 181, acte delegate pentru a modifica anexa IV în ceea ce privește informațiile care trebuie să fie comunicate în cazul unei întreruperi temporare a furnizării, în cazul suspendării temporare sau a încetării permanente a comercializării unui medicament sau în cazul retragerii autorizației de punere pe piață acordate prin procedură centralizată sau a autorizației naționale de punere pe piață pentru un medicament sau în ceea ce privește informațiile care trebuie să fie comunicate cu privire la conținutul planului de prevenire a deficitelor menționat la articolul 121.

- (4) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să retragă autorizația de punere pe piață a unui medicament critic identificat de autoritatea competentă a unui stat membru în temeiul articolului 133 alineatul (1) și inclus pe lista extinsă a Uniunii adoptată de Comisie în temeiul alineatului (2) de la articolul respectiv, a unui medicament suplimentar identificat în conformitate cu articolul 132 alineatul (4) sau a unui antimicrobian prioritar în temeiul articolului 41 alineatul (3) sau să înceteze definitiv comercializarea medicamentului sau a antimicrobianului respectiv în unul sau mai multe state membre în care autorizația de punere pe piață este valabilă, deținătorul autorizației de punere pe piață, înainte de notificarea menționată la alineatul (1) primul paragraf litera (a) sau (b) din prezentul articol, după caz:
- (a) publică o declarație privind intenția sa de a se oferi să transfere autorizația de punere pe piață sau intenția sa de a emite o scrisoare de acces, astfel cum se menționează la articolul 15 din Directiva (UE) 2026/...⁺, prin intermediul unei pagini web dedicate de pe site-ul său web și comunică linkul electronic către această pagină web autorității competente a statului membru și agenției; agenția întocmește și publică o listă a acestor linkuri electronice;
 - (b) se oferă, în condiții rezonabile, să transfere autorizația de punere pe piață sau să emită o scrisoare de acces către o parte terță care și-a declarat intenția de a introduce pe piață medicamentul respectiv sau să permită utilizarea documentației farmaceutice nonclinice și clinice incluse în dosarul medicamentului respectiv în scopul depunerii unei cereri în conformitate cu articolul 15 din Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (c) informează autoritatea competentă în cauză cu privire la rezultatul negocierilor cu partea sau părțile terțe.

În sensul prezentului alineat, deținătorul autorizației de punere pe piață comunică, în notificarea menționată la alineatul (1) primul paragraf literele (a) și (b), informații care dovedesc că a luat măsuri de a oferi să transfere autorizația de punere pe piață sau să emită o scrisoare de acces către terțe părți în condiții rezonabile.

Articolul 121

Planul de prevenire a deficitelor

- (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește și actualizează un plan de prevenire a deficitelor pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală și pentru medicamentele identificate în conformitate cu articolul 132 alineatul (4). Planul respectiv include informațiile specificate în anexa IV partea V și este stabilit în conformitate cu ghidurile elaborate de agenție în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol.
- (2) În colaborare cu grupul de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), agenția elaborează ghiduri pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în vederea planului de prevenire a deficitelor. Ghidurile respective indică, în special, tipul și detaliile relevante ale informațiilor pentru planul de prevenire a deficitelor în funcție de diferitele niveluri de risc, inclusiv descrieri ale măsurilor relevante de gestionare a deficitelor.

- (3) Ori de câte ori un medicament face obiectul unui plan de prevenire a deficitelor în conformitate cu prezentul articol, autoritatea competentă a statului membru și agenția în orice moment, sau Comisia în conformitate cu articolul 132 alineatul (3), pot solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să le prezinte planul respectiv în orice moment. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite planul respectiv în termen de două zile de la primirea unei astfel de solicitări.
- (4) După caz, deținătorul autorizației de punere pe piață actualizează planul de prevenire a deficitelor pentru a include informații suplimentare, ținând seama de recomandările MSSG, înființat în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/123, în conformitate cu articolul 128 alineatul (3) și cu articolul 138 alineatul (1) din prezentul regulament.

Articolul 122

Monitorizarea deficitelor de către autoritatea competentă a statului membru sau de către agenție

- (1) Pe baza rapoartelor menționate la articolul 124 alineatul (1) și la articolul 125 alineatul (1) litera (d), a informațiilor menționate la articolul 123, la articolul 124 alineatul (3) și la articolul 125 și a notificărilor efectuate în temeiul articolului 120 alineatul (1) primul paragraf literele (a)-(d) și al articolului 124 alineatul (2), autoritatea competentă în cauză monitorizează în permanență orice deficit preconizat sau real al medicamentelor respective care face obiectul respectivelor rapoarte. În plus, autoritatea competentă în cauză poate utiliza informațiile conținute în repertoriile menționate la articolul 70 alineatul (2) al doilea paragraf litera (e) din Directiva (UE) 2026/...⁺ sau într-un repertoriu național.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Agenția efectuează această monitorizare în colaborare cu autoritatea competentă a statului membru în cazul în care medicamentele respective sunt autorizate în temeiul prezentului regulament sau atunci când se impune o acțiune coordonată la nivelul Uniunii.

- (2) În sensul alineatului (1) de la prezentul articol, autoritatea competentă în cauză poate solicita orice informații de la deținătorul autorizației de punere pe piață. În special, aceasta poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte un plan de atenuare a deficitelor în conformitate cu articolul 123 alineatul (2), o evaluare a riscurilor privind impactul suspendării, încetării sau retragerii în conformitate cu articolul 123 alineatul (3) sau planul de prevenire a deficitelor menționat la articolul 121. Autoritatea competentă în cauză stabilește un termen pentru transmiterea informațiilor solicitate.
- (3) În sensul alineatului (1) de la prezentul articol, agenția poate solicita informații suplimentare de la autoritatea competentă a unui stat membru, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d). Agenția poate stabili un termen pentru transmiterea informațiilor solicitate.

Articolul 123

Obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață

- (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață:
- (a) transmite autorității competente în cauză, fără întârzieri nejustificate, informațiile solicitate în conformitate cu articolul 122 alineatul (2), cu articolul 129 alineatul (2) primul paragraf litera (b) sau cu articolul 121 alineatul (3), utilizând instrumentele, metodele și criteriile de monitorizare și de raportare stabilite în temeiul articolului 127 alineatul (4) litera (a), până la termenul stabilit de autoritatea competentă respectivă;
 - (b) dacă este necesar, transmite actualizări ale informațiilor comunicate în conformitate cu litera (a);
 - (c) justifică orice neîndeplinire a obligației de a comunica oricare dintre informațiile solicitate;
 - (d) dacă este necesar, transmite autorității competente în cauză o cerere de prelungire a termenului stabilit de autoritatea competentă respectivă în conformitate cu litera (a); și
 - (e) indică dacă informațiile comunicate în conformitate cu litera (a) conțin informații comerciale confidențiale, identifică părțile relevante ale informațiilor respective care au un caracter comercial confidențial și explică de ce informațiile respective sunt de această natură.

- (2) Pentru a elabora planul de atenuare a deficitelor menționat la articolul 122 alineatul (2), deținătorul autorizației de punere pe piață include informațiile indicate în anexa IV partea IV și ține seama de orientările elaborate de agenție în conformitate cu articolul 127 alineatul (4) litera (b).
- (3) Pentru a elabora o evaluare a riscurilor privind impactul suspendării, al încetării sau al retragerii, menționată la articolul 122 alineatul (2), deținătorul autorizației de punere pe piață include informațiile stabilite în anexa IV partea II și ține seama de ghidurile elaborate de agenție în conformitate cu articolul 127 alineatul (4) litera (b).
- (4) În cazul medicamentelor care nu fac obiectul obligației de elaborare a unui plan de prevenire a deficitelor, deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare documentată periodică a riscurilor potențiale din lanțul de aprovizionare și, dacă este necesar, ia măsuri de atenuare.

Autoritatea competentă a statului membru sau agenția poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte respectiva evaluare documentată a riscurilor în orice moment. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite respectiva evaluare documentată a riscurilor în termen de două zile de la primirea unei astfel de solicitări.

- (5) Deținătorul autorizației de punere pe piață are responsabilitatea de a comunica informații corecte, neînșelătoare și complete, conform solicitării autorității competente în cauză.

- (6) Deținătorul autorizației de punere pe piață cooperează cu autoritatea competentă a statului membru sau cu agenția și prezintă, din proprie inițiativă, orice informație relevantă autorității respective și actualizează informațiile de îndată ce devin disponibile informații noi.

Articolul 124

Obligațiile altor actori

- (1) Distribuitorii angro și persoanele fizice sau juridice care sunt autorizate sau care au dreptul să elibereze către populație medicamente autorizate să fie introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 6 din Directiva (UE) 2026/...⁺ pot raporta autorității competente a statului membru în cauză un deficit al unui anumit medicament.
- (2) În ceea ce privește medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de punere pe piață prin procedura centralizată sau o autorizație națională de punere pe piață, statele membre pot impune unui distribuitor angro care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care intenționează să distribuie un medicament într-un alt stat membru să comunice autorității competente din statul membru de origine informații cu privire la intenția sa. Informațiile respective includ:
- (a) denumirea medicamentului și numărul autorizației;
 - (b) substanțele active;
 - (c) forma farmaceutică;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (d) concentrația;
- (e) mărimea ambalajului;
- (f) cantitatea de medicament care va fi obținută din statul membru de origine.

Pe baza informațiilor comunicate de distribuitorul angro și a informațiilor disponibile în temeiul prezentului capitol, statul membru de origine poate lua măsuri pentru a preveni sau a atenua deficitele în statul membru de origine. Statul membru de origine informează agenția cu privire la orice măsuri luate în temeiul prezentului paragraf.

Cerința de informare menționată la primul paragraf și măsurile menționate la al treilea paragraf trebuie să fie, în plus, justificate din motive de protecție a sănătății publice și să fie proporționale în raport cu obiectivul unei astfel de protecții, în conformitate cu tratatele.

- (3) În sensul articolului 122 alineatul (1), după caz, la cererea autorității competente în cauză, entitățile, inclusiv alți deținători de autorizații de punere pe piață relevanți, importatorii și fabricanții de medicamente sau de substanțe active și furnizorii sau distribuitorii angro relevanți, precum și asociațiile reprezentative ale părților interesate sau persoane fizice sau juridice care sunt autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populație comunică toate informațiile solicitate până la termenul indicat de autoritatea competentă în cauză.

Articolul 125

Rolul autorității competente a statului membru

- (1) Autoritatea competentă a statului membru:
- (a) colectează și evaluează informațiile primite în conformitate cu articolul 120 alineatul (1) literele (a)-(d) și cu articolele 123 și 124 pentru a monitoriza în permanență orice deficit preconizat sau real în temeiul articolului 122 alineatul (1);
 - (b) evaluează caracterul întemeiat al fiecărei cereri de confidențialitate depuse de deținătorul autorizației de punere pe piață în conformitate cu articolul 123 alineatul (1) litera (e) și protejează împotriva divulgării nejustificate informațiile pe care autoritatea competentă le consideră de natură comercială confidențială;
 - (c) publică informații privind deficitul real care au fost evaluate de autoritatea competentă respectivă și actualizează periodic informațiile respective pe un site web accesibil publicului și ușor de utilizat și se asigură că aceste informații, inclusiv cele privind alternativele disponibile, au fost comunicate în mod activ reprezentanților profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților;
 - (d) raportează agenției, fără întârzieri nejustificate, prin intermediul punctelor unice de contact ale grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2022/123, orice deficit pe care îl identifică drept deficit critic în statul membru respectiv;
 - (e) ia în considerare utilizarea unor măsuri de reglementare adecvate pentru a atenua deficitul.

- (2) În urma raportării menționate la alineatul (1) litera (d) de la prezentul articol și pentru a facilita monitorizarea menționată la articolul 122 alineatul (1), prin intermediul grupului de lucru menționat la alineatul (1) litera (d) de la prezentul articol, autoritatea competentă a statului membru:
- (a) transmite agenției informațiile menționate la articolul 122 alineatul (3) sau la articolul 129 alineatul (2) primul paragraf litera (a), utilizând instrumentele, metodele și criteriile de monitorizare și de raportare stabilite în temeiul articolului 127 alineatul (4) litera (a), până la termenul indicat de agenție;
 - (b) dacă este necesar, comunică agenției actualizări ale informațiilor comunicate în conformitate cu litera (a);
 - (c) justifică orice nerespectare a obligației de a comunica agenției oricare dintre informațiile menționate la litera (a);
 - (d) dacă este necesar, transmite agenției o cerere de prelungire a termenului stabilit de agenție, menționat la litera (a);
 - (e) precizează dacă deținătorul autorizației de punere pe piață a indicat existența unor informații comerciale confidențiale și transmite deținătorului autorizației de punere pe piață motivația pentru care informațiile respective sunt de natură comercială confidențială, în conformitate cu articolul 123 alineatul (1) litera (e);

- (f) informează agenția, fără întârzieri nejustificate, cu privire la orice acțiune planificată sau întreprinsă de statul membru respectiv pentru a atenua deficitul la nivel național.
- (3) După extinderea domeniului de aplicare, menționată la articolul 127 alineatul (6), a Platformei europene de monitorizare a deficitelor (ESMP) creată prin Regulamentul (UE) 2022/123 și în sensul articolului 122 alineatul (1) și al articolului 125 alineatul (2) litera (a), autoritățile competente ale statelor membre depun eforturi rezonabile pentru ca sistemele lor informatice naționale să devină treptat interoperabile cu ESMP și să permită schimbul automatizat de informații cu ESMP, evitând totodată duplicarea raportării.
- (4) În cazul în care autoritatea competentă a statului membru deține orice informații relevante suplimentare față de informațiile care trebuie să fie comunicate în temeiul prezentului articol, aceasta pune imediat aceste informații la dispoziția agenției prin intermediul grupului de lucru menționat la alineatul (1) litera (d).
- (5) În urma adăugării unui medicament pe lista deficitelor critice cu implicații pentru Uniune menționată la articolul 127 alineatul (1), autoritatea competentă a statului membru comunică agenției, prin intermediul grupului de lucru menționat la alineatul (1) litera (d) de la prezentul articol, toate informațiile solicitate în temeiul articolului 129 alineatul (2) primul paragraf litera (a).

- (6) În urma recomandărilor adresate de MSSG în conformitate cu articolul 128 alineatul (3), autoritatea competentă a statului membru, prin intermediul grupului de lucru menționat la alineatul (1) litera (d) de la prezentul articol:
- (a) raportează agenției orice informație primită de la deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului în cauză sau de la alți actori, în temeiul articolului 124 alineatele (2) și (3);
 - (b) coordonează acțiunile pe care le-a întreprins sau pe care preconizează să le întreprindă cu măsurile relevante adoptate de Comisie;
 - (c) ia în considerare recomandările MSSG menționate la articolul 128 alineatul (3);
 - (d) informează agenția, fără întârzieri nejustificate, cu privire la orice acțiune preconizată sau întreprinsă de statul membru respectiv în conformitate cu literele (b) și (c) și raportează cu privire la orice alte acțiuni întreprinse pentru atenuarea sau soluționarea deficitului critic în statul membru respectiv, precum și cu privire la rezultatele acestor acțiuni.

În cazul în care statele membre iau măsuri alternative la nivel național care nu sunt în concordanță cu recomandările MSSG, acestea comunică MSSG în timp util motivele care stau la baza respectivelor măsuri.

- (7) Autoritatea competentă a statului membru poate impune distribuitorilor angro și persoanelor fizice sau juridice care sunt autorizate sau care au dreptul să elibereze către populație medicamente autorizate pentru a fi introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 6 din Directiva (UE) 2026/...⁺ să raporteze un deficit al unui medicament comercializat în statul membru în cauză.
- (8) Statele membre pot solicita ca MSSG să adreseze recomandări suplimentare în temeiul articolului 128 alineatul (3).

Articolul 126

Site-uri web naționale privind deficitul de medicamente

Site-ul web menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (c) include următoarele informații:

- (a) denumirea comercială a medicamentului și denumirea comună internațională, în scopul interoperabilității;
- (b) indicația terapeutică pentru medicamentul în cazul căruia se înregistrează un deficit;
- (c) motivele deficitelor și măsurile de atenuare luate pentru a combate deficitul, după eliminarea oricăror informații comerciale confidențiale;
- (d) data de începere și data preconizată de încheiere a deficitului;
- (e) după caz, alte informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, inclusiv informații cu privire la medicamente alternative disponibile.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 127

Rolul agenției în ceea ce privește deficitul

- (1) În temeiul articolului 122 alineatul (1), agenția, în colaborare cu grupul de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), întocmește și actualizează o listă a deficitelor critice cu implicații pentru Uniune ori de câte ori un stat membru solicită acest lucru pentru medicamentele în cazul cărora un deficit critic în statul membru nu poate fi soluționat fără coordonare la nivelul Uniunii.
- (2) Agenția informează MSSG cu privire la deficitul critic din statele membre care au fost incluse pe listă ca deficitul critic cu implicații pentru Uniune în temeiul alineatului (1).
- (3) Agenția creează, pe portalul său web menționat la articolul 106, o pagină web accesibilă publicului și ușor de utilizat, care oferă informații cu privire la deficitul critic real cu implicații pentru Uniune. Această pagină web conține, de asemenea, trimiteri la listele cu deficitul real publicate de autoritățile competente ale statelor membre în temeiul articolului 125 alineatul (1) litera (c).

- (4) În scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 122 alineatul (1) și la articolele 128 și 129, în consultare cu grupul de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), agenția:
- (a) specifică instrumentele, inclusiv ESMP odată ce domeniul său de aplicare este extins în temeiul alineatului (6) de la prezentul articol, metodele și criteriile de monitorizare și de raportare prevăzute la articolul 123 alineatul (1) litera (a) și la articolul 125 alineatul (2) litera (a);
 - (b) elaborează ghiduri pentru a permite deținătorilor de autorizații de punere pe piață să pună în aplicare evaluarea riscurilor privind impactul suspendării, al încetării sau al retragerii și planul de atenuare a deficitelor, astfel cum se menționează la articolul 122 alineatul (2);
 - (c) precizează metodele de adresare a recomandărilor menționate la articolul 128 alineatul (3);
 - (d) publică informațiile menționate la literele (a), (b) și (c) de la prezentul alineat pe o pagină web dedicată de pe portalul său web menționat la articolul 106.
- (5) Pe durata existenței deficitului critic cu implicații pentru Uniune, agenția raportează periodic Comisiei rezultatele monitorizării menționate la articolul 129 din prezentul regulament și, în special, raportează orice eveniment care ar putea conduce la un eveniment major, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (UE) 2022/123. În cazul în care o situație de urgență de sănătate publică este recunoscută în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2371, ori, în cazul în care un eveniment este recunoscut ca eveniment major în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/123, prevalează Regulamentul (UE) 2022/123.

- (6) Până la ... [un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], agenția extinde domeniul de aplicare al ESMP în scopul punerii în aplicare a prezentului capitol, inclusiv pentru a sprijini schimbul de informații în scopul evaluării vulnerabilității. Agenția se asigură că, după caz, datele sunt interoperabile între ESMP, sistemele informatice ale statelor membre și alte sisteme și baze de date informatice relevante, evitând în același timp duplicarea raportării.

Articolul 128

Rolul MSSG

- (1) După consultarea grupului de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), MSSG reexaminează, ori de câte ori este necesar, situația deficitului critic cu implicații pentru Uniune și recomandă agenției să actualizeze lista în conformitate cu articolul 127 alineatul (1).
- (2) MSSG modifică regulamentul său de procedură și regulamentul de procedură al grupului de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), în conformitate cu dispozițiile prevăzute în prezentul regulament.

- (3) MSSG poate adresa deținătorilor de autorizații de punere pe piață relevanți, statelor membre, Comisiei, agenției, reprezentanților profesioniștilor din domeniul sănătății sau altor entități recomandări privind măsuri de soluționare sau de atenuare a deficitului critic cu implicații pentru Uniune, în conformitate cu metodele menționate la articolul 127 alineatul (4) litera (c). MSSG poate recomanda statelor membre să preconizeze și să monitorizeze cererea de medicamente incluse pe lista deficitelor critice cu implicații pentru Uniune, ținând seama de previziunile privind cererea ale deținătorului autorizației de punere pe piață.
- (4) MSSG adresează recomandări Comisiei cu privire la posibilitatea, în temeiul articolului 121 alineatul (1), de a solicita un plan de prevenire a deficitelor pentru un medicament care se eliberează fără prescripție medicală. În acest sens, MSSG ține seama de criteriile stabilite la articolul 132 alineatul (4).

Articolul 129

Gestionarea deficitului critic cu implicații pentru Uniune

- (1) În urma adăugării unui medicament pe lista deficitelor critice cu implicații pentru Uniune în temeiul articolului 127 alineatul (1) și pe baza monitorizării continue desfășurate în conformitate cu articolul 122 alineatul (1), agenția, în coordonare cu autoritatea competentă a statului membru în cauză, monitorizează în permanență deficitul critic cu implicații pentru Uniune al medicamentului respectiv.

(2) În sensul alineatului (1), dacă agenția nu dispune de informațiile respective, aceasta poate solicita informații relevante cu privire la respectivul deficit critic cu implicații pentru Uniune de la:

- (a) autoritatea competentă a statului membru în cauză, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d);
- (b) deținătorul autorizației de punere pe piață;
- (c) ceilalți actori indicați la articolul 124 alineatul (3).

În sensul prezentului alineat, agenția stabilește un termen pentru transmiterea informațiilor solicitate.

Articolul 130

Obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață în cazul unui deficit critic cu implicații pentru Uniune

În urma adăugării unui medicament pe lista deficitelor critice cu implicații pentru Uniune în conformitate cu articolul 127 alineatul (1) sau având în vedere recomandările adresate în conformitate cu articolul 128 alineatul (3), deținătorul autorizației de punere pe piață:

- (a) comunică, la cererea agenției, orice informație suplimentară, inclusiv informații periodice cu privire la stocurile disponibile ale medicamentului în cauză;
- (b) comunică agenției informații suplimentare relevante;

- (c) ia în considerare recomandările menționate la articolul 128 alineatul (3);
- (d) ia în considerare acțiunile întreprinse de Comisie în temeiul articolului 132 alineatul (1);
- (e) informează agenția cu privire la măsurile luate în temeiul literelor (c) și (d) și raportează cu privire la rezultatele acestor măsuri;
- (f) informează, fără întârzieri nejustificate, agenția și autoritatea competentă a statului membru cu privire la data de încheiere a deficitului critic cu implicații pentru Uniune.

Articolul 131

Mecanismul voluntar de solidaritate pentru medicamente

- (1) Pentru a atenua deficiențele critice din statele membre, acestea pot solicita MSSG, în mod voluntar și în ultimă instanță, să activeze mecanismul voluntar de solidaritate pentru medicamente. Mecanismul voluntar de solidaritate pentru medicamente este coordonat de MSSG și sprijinit de agenție.

- (2) Mecanismul voluntar de solidaritate pentru medicamente menționat la alineatul (1) poate fi activat de MSSG în numele unui stat membru solicitant în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) agenției i s-a notificat deficitul critic din statul membru în conformitate cu articolul 125 alineatul (1) litera (d), iar deficitul a fost adus la cunoștința punctelor unice de contact ale grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2022/123;
 - (b) nu există alternative terapeutice disponibile sau alternativele terapeutice sunt insuficiente în statul membru în cauză;
 - (c) cantitățile de medicament disponibile în statul membru în cauză sunt insuficiente pentru tratamentul indicațiilor critice;
 - (d) importul de stocuri din alte state membre sau din țări terțe sau alte măsuri pe termen scurt nu oferă o soluție în timp util sau în cantități suficiente;
 - (e) există riscul ca stocul să se epuizeze în statul membru în cauză în cel mult o lună.
- (3) MSSG elaborează un regulament de procedură pentru a facilita utilizarea mecanismului voluntar de solidaritate în conformitate cu prezentul articol.
- (4) În cazul în care un stat membru este pregătit să ofere asistență, agenția pune statul membru solicitant în contact cu statele membre voluntare.

- (5) Agenția facilitează schimbul de informații între statele membre, coordonează cererile de sprijin și, dacă este necesar, asigură legătura cu deținătorii de autorizații de punere pe piață.

Articolul 132

Rolul Comisiei

- (1) În cazul în care consideră că este oportun și necesar, Comisia:
- (a) ia în considerare recomandările MSSG;
 - (b) întreprinde orice acțiune necesară, în limitele competențelor conferite Comisiei;
 - (c) informează MSSG cu privire la acțiunile întreprinse în temeiul literei (b).
- (2) Comisia poate solicita MSSG să pună la dispoziție recomandările menționate la articolul 128 alineatul (3).
- (3) Comisia poate solicita informațiile colectate de agenție în conformitate cu capitolul X secțiunea 2. După caz, în contextul pregătirii pentru situații de criză, Comisia poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte informații relevante, inclusiv planul de prevenire a deficitelor menționat la articolul 121. Comisia protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

- (4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate de completare a prezentului regulament pentru a identifica medicamente suplimentare care necesită un plan de prevenire a deficitelor, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 121.

Actele delegate respective se adoptă ținând seama în mod corespunzător de probabilitatea deficitelor, de relevanța pentru sănătatea publică și de nevoile pacienților legate de aceste medicamente. În acest scop, identificarea medicamentelor respective este ghidată de următoarele criterii:

- (a) numărul și frecvența deficitelor critice anterioare din statele membre care au fost raportate către MSSG;
- (b) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză și existența unor medicamente alternative autorizate disponibile;
- (c) relevanța terapeutică a medicamentelor în cauză și afecțiunile destinate să fie tratate;
- (d) potențialele riscuri pentru sănătatea publică, inclusiv pregătirea pentru situații de criză.

Atunci când adoptă un act delegat în temeiul prezentului alineat, Comisia ține seama de recomandările MSSG adoptate în conformitate cu articolul 128 alineatul (4).

SECȚIUNEA 2

SECURITATEA APROVIZIONĂRII

Articolul 133

Identificarea și gestionarea de către autoritatea competentă a statului membru a medicamentelor critice

- (1) Autoritatea competentă a unui stat membru se consultă, după caz, cu profesioniști din domeniul sănătății și cu organizații ale pacienților și identifică medicamentele critice din statul membru respectiv, utilizând metodologia prevăzută la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (a).
- (2) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia adoptă și actualizează, pe baza informațiilor primite de la agenție în temeiul alineatului (3) de la prezentul articol, o listă a tuturor medicamentelor critice identificate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol (denumită în continuare „lista extinsă a Uniunii”) și comunică agenției și MSSG adoptarea listei și orice actualizare a acesteia. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

- (3) Autoritatea competentă a unui stat membru raportează agenției, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), medicamentele critice din statul membru respectiv identificate în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol și toate datele disponibile relevante pentru evaluarea vulnerabilității menționată la articolul 138 alineatul (2), utilizând metodologia prevăzută la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (b), precum și informațiile primite de la deținătorul autorizației de punere pe piață. Agenția informează Comisia cu privire la medicamentele critice identificate ca fiind critice de către statele membre în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol.
- (4) În scopul identificării medicamentelor critice menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, utilizând metodologia menționată la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (a), și în scopul evaluării vulnerabilității menționate la articolul 138 alineatul (2), utilizând metodologia menționată la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (b), autoritatea competentă a statului membru în cauză poate solicita informații relevante de la deținătorul autorizației de punere pe piață relevant.

- (5) În scopul identificării medicamentelor critice menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, utilizând metodologia prevăzută la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (a), și în scopul evaluării vulnerabilității menționate la articolul 138 alineatul (2), utilizând metodologia prevăzută la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (b), autoritatea competentă a statului membru în cauză poate solicita informații relevante de la alte entități, inclusiv de la alți deținători de autorizație de punere pe piață relevanți, importatori și fabricanți de medicamente sau de substanțe active, furnizori și distribuitori angro relevanți, asociații reprezentative ale părților interesate sau alte entități, inclusiv persoane fizice sau juridice care sunt autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populație.
- (6) Autoritatea competentă a statului membru în cauză evaluează temeinicia fiecărei cereri de confidențialitate prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață în temeiul articolului 134 alineatul (1) litera (e) și protejează orice informație comercială confidențială împotriva divulgării nejustificate.
- (7) În scopul adoptării listei de medicamente critice a Uniunii în temeiul articolului 137, prin intermediul autorității sale competente fiecare stat membru:
- (a) transmite agenției informațiile menționate la articolul 136 alineatul (2) primul paragraf litera (a), utilizând instrumentele, metodele și criteriile de monitorizare și de raportare stabilite în temeiul articolului 136 alineatul (1) primul paragraf litera (d), până la termenul stabilit de agenție;

- (b) comunică agenției toate informațiile relevante, inclusiv informații privind măsurile care au fost luate de statul membru pentru a consolida aprovizionarea cu respectivul medicament;
- (c) dacă este necesar, comunică agenției actualizări ale informațiilor comunicate în conformitate cu literele (a) și (b);
- (d) justifică orice nerespectare a obligației de a comunica oricare dintre informațiile solicitate;
- (e) indică existența oricărei informații comerciale confidențiale raportate ca atare de către deținătorul autorizației de punere pe piață în temeiul articolului 134 alineatul (1) litera (e) și transmite deținătorului autorizației de punere pe piață motivația pentru care informațiile respective sunt de natură comercială confidențială.

Dacă este necesar, autoritatea competentă a statului membru poate solicita o prelungire a termenului stabilit de agenție pentru a da curs solicitării de informații în conformitate cu primul paragraf litera (a).

- (8) În urma adăugării unui medicament pe lista de medicamente critice a Uniunii în conformitate cu articolul 137 sau a oricăror recomandări adresate în conformitate cu articolul 138 alineatul (1), statele membre:
 - (a) comunică, la cererea agenției, orice informație suplimentară;
 - (b) comunică agenției informații suplimentare relevante;

- (c) își coordonează acțiunile cu orice acțiune întreprinsă de Comisie în temeiul articolului 140 alineatul (1) litera (b);
 - (d) ia în considerare recomandările MSSG menționate la articolul 138 alineatul (1);
 - (e) informează agenția cu privire la acțiunile întreprinse sau planificate de către statul membru respectiv în conformitate cu literele (c) și (d), precum și cu privire la rezultatele acțiunilor respective.
- (9) Statele membre care nu își coordonează acțiunile astfel cum se menționează la alineatul (8) litera (c) de la prezentul articol sau care nu urmează niciuna dintre recomandările MSSG menționate la articolul 138 alineatul (1) comunică agenției în timp util motivele care stau la baza acestei abordări diferite.

Articolul 134

Obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește medicamentele critice

- (1) În sensul articolului 133 alineatele (1) și (4) și al articolului 137 alineatul (1), deținătorul autorizației de punere pe piață:
- (a) transmite autorității competente în cauză, fără întârzieri nejustificate, informațiile solicitate în conformitate cu articolul 133 alineatul (4), cu articolul 136 alineatul (2) primul paragraf litera (b) și cu articolul 136 alineatul (4) litera (b), utilizând instrumentele, metodele și criteriile de monitorizare și de raportare stabilite în temeiul articolului 136 alineatul (1) litera (d), în termenul stabilit de autoritatea competentă în cauză;
 - (b) dacă este necesar, comunică actualizări ale informațiilor comunicate în conformitate cu litera (a);

- (c) justifică orice nerespectare a obligației de a comunica oricare dintre informațiile solicitate;
 - (d) dacă este necesar, prezintă autorității competente în cauză o cerere de prelungire a termenului stabilit de autoritatea competentă respectivă în conformitate cu litera (a); și
 - (e) indică dacă informațiile comunicate în conformitate cu litera (a) conțin informații comerciale confidențiale, identifică părțile relevante ale informațiilor respective care au un caracter comercial confidențial și explică de ce informațiile respective sunt de această natură.
- (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de comunicarea de informații corecte, neînșelătoare și complete la cererea autorității competente în cauză și are obligația de a coopera și de a comunica autorității competente respective, din proprie inițiativă și fără întârzieri nejustificate, orice informație relevantă, precum și de a actualiza informațiile de îndată ce acestea devin disponibile.

Articolul 135
Obligațiile altor actori

În sensul articolului 133 alineatul (5), al articolului 136 alineatul (2) primul paragraf litera (c) și al articolului 136 alineatul (4) litera (c), după caz, la cererea autorității competente în cauză, entitățile, inclusiv alți deținători de autorizații de punere pe piață relevanți, importatorii și fabricanții de medicamente sau de substanțe active și furnizorii și distribuitorii angro relevanți, precum și asociațiile reprezentative ale părților interesate sau alte persoane fizice sau juridice care sunt autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populație comunică, până la termenul indicat de autoritatea competentă în cauză, orice informații și actualizări ale acestora ori de câte ori este necesar.

Articolul 136
Rolul agenției

- (1) În colaborare cu MSSG și cu grupul de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), agenția:
 - (a) elaborează o metodologie comună pentru identificarea medicamentelor critice pe baza relevanței lor terapeutice și a disponibilității unor alternative adecvate pentru medicamentele respective, în consultare, după caz, cu părțile interesate relevante;

- (b) elaborează o metodologie comună de evaluare a vulnerabilităților în ceea ce privește lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice incluse pe lista de medicamente critice a Uniunii menționată la articolul 137, inclusiv lipsa diversificării lanțurilor de aprovizionare și nivelul de dependență de țări terțe în ceea ce privește aceste medicamente critice sau substanțele active ale acestora, în consultare, după caz, cu părțile interesate relevante;
- (c) specifică procedurile și criteriile pentru întocmirea și reexaminarea listei de medicamente critice a Uniunii menționate la articolul 137, precum și procedurile și criteriile de prioritizare a evaluării vulnerabilităților unor astfel de medicamente;
- (d) specifică instrumentele, inclusiv ESMP odată ce domeniul său de aplicare este extins în temeiul articolului 127 alineatul (6), metodele și criteriile de monitorizare și de raportare prevăzute la articolul 133 alineatul (7) primul paragraf litera (a) și la articolul 134 alineatul (1) litera (a);
- (e) specifică metodele de adresare și reexaminarea recomandărilor MSSG menționate la articolul 138 alineatele (1) și (4).

Agenția publică informațiile menționate la literele (a)-(e) pe o pagină web specifică de pe portalul său web.

- (2) În urma rapoartelor și a informațiilor comunicate de statele membre și de deținătorii de autorizații de punere pe piață în conformitate cu articolul 133 alineatele (3) și (7) și cu articolul 134 alineatul (1), agenția poate solicita orice informație relevantă de la:
- (a) autoritatea competentă a statului membru în cauză;
 - (b) deținătorul unei autorizații de punere pe piață a medicamentului, inclusiv planul de prevenire a deficitelor și planul de atenuare a deficitelor, menționat la articolul 121 și, respectiv, la articolul 122 alineatul (2);
 - (c) alte entități, inclusiv alți deținători de autorizații de punere pe piață relevanți, importatori și fabricanți de medicamente sau substanțe active, furnizori și distribuitori angro relevanți, asociații reprezentative ale părților interesate sau alte entități, inclusiv persoane fizice sau juridice care sunt autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populație.

Agenția, în consultare cu grupul de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), raportează către MSSG informațiile menționate la articolul 133 alineatele (3) și (7) și la articolul 134 alineatul (1).

- (3) În sensul articolului 133 alineatul (7) litera (e) și al articolului 134 alineatul (1) litera (e), agenția evaluează temeinicia fiecărei cereri de confidențialitate și protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

- (4) În urma adoptării listei de medicamente critice a Uniunii, agenția poate solicita informații suplimentare de la:
- (a) autoritatea competentă a statului membru în cauză;
 - (b) deținătorul autorizației de punere pe piață;
 - (c) alte entități, inclusiv alți deținători de autorizații de punere pe piață relevanți, importatori și fabricanți de medicamente sau substanțe active și furnizori sau distribuitori angro relevanți, precum și asociații reprezentative ale părților interesate sau alte entități, inclusiv persoane fizice sau juridice care sunt autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populație.
- (5) După adoptarea listei de medicamente critice a Uniunii în conformitate cu articolul 137, agenția evaluează informațiile relevante primite de la deținătorul autorizației de punere pe piață în temeiul articolului 139 și de la autoritatea competentă a statului membru în conformitate cu articolul 133 alineatele (8) și (9) și raportează MSSG cu privire la informațiile respective.
- (6) Agenția pune la dispoziția publicului, prin intermediul portalului web menționat la articolul 106, recomandările MSSG menționate la articolul 138 alineatul (1).

Articolul 137

Lista de medicamente critice a Uniunii

- (1) În urma raportării menționate la articolul 136 alineatul (2) al doilea paragraf și la articolul 136 alineatul (5) din prezentul regulament, MSSG se consultă cu grupul de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d) din prezentul regulament. Pe baza respectivei consultări, MSSG propune o listă a Uniunii de medicamente critice autorizate pentru a fi introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 6 din Directiva (UE) 2026/...⁺ și pentru care este necesară o acțiune coordonată la nivelul Uniunii prevăzută în prezentul capitol.
- (2) MSSG propune Comisiei actualizări ale listei de medicamente critice a Uniunii, dacă este necesar, ținând seama în special de rezultatul evaluărilor vulnerabilităților menționate la articolul 138 alineatul (2).

Prima revizuire a listei de medicamente critice a Uniunii are loc în termen de cel mult un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În cazul în care rezultatele evaluării vulnerabilităților sunt disponibile în conformitate cu criteriile de stabilire a priorității menționate la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (c), revizuirea include o actualizare a listei, ținând seama de rezultatele evaluării respective.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (3) Ținând seama de propunerea MSSG, Comisia adoptă și actualizează lista de medicamente critice a Uniunii prin intermediul unor acte de punere în aplicare și comunică agenției și MSSG adoptarea listei și orice actualizări ale acesteia. Pe lista de medicamente critice a Uniunii, Comisia specifică, în măsura posibilului, medicamentele critice pentru care se stabilește o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare, ținând cont de evaluarea vulnerabilităților menționată la articolul 138 alineatul (2) și de criteriile de stabilire a priorității menționate la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (c). Printre aceste medicamente, Comisia specifică totodată acele medicamente critice, inclusiv substanțele active ale acestora, care sunt vulnerabile din cauza unui nivel ridicat de dependență de o singură țară terță sau de un număr limitat de țări terțe. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).
- (4) După adoptarea sau orice actualizare a listei de medicamente critice a Uniunii în conformitate cu alineatul (3) de la prezentul articol, agenția publică fără întârziere lista respectivă și actualizările pe portalul web menționat la articolul 106.

Articolul 138

Rolul MSSG

- (1) Pe baza listei de medicamente critice a Uniunii menționate la articolul 137 alineatul (3), în consultare cu agenția și cu grupul de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), MSSG poate adresa recomandări deținătorilor de autorizații de punere pe piață, statelor membre, Comisiei, agenției sau altor entități, inclusiv persoanelor fizice sau juridice, în conformitate cu metodele menționate la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (e), cu privire la măsuri adecvate de securitate a aprovizionării. Astfel de măsuri pot include, printre altele, recomandări privind diversificarea furnizorilor, gestionarea stocurilor și flexibilitățile în materie de reglementare.
- (2) MSSG evaluează, pe baza informațiilor menționate la articolul 136 alineatul (2) și a metodologiei prevăzute la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (b), vulnerabilitatea în ceea ce privește lanțurile de aprovizionare cu medicamentele incluse pe lista de medicamente critice a Uniunii și în conformitate cu criteriile de prioritzare menționate la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (c).
- (3) MSSG modifică regulamentul său de procedură și regulamentul de procedură al grupului de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d), în conformitate cu atribuțiile stabilite în prezenta secțiune.

- (4) În urma raportului întocmit în temeiul articolului 136 alineatul (5), MSSG își reexaminează recomandările în conformitate cu metodele menționate la articolul 136 alineatul (1) primul paragraf litera (e).
- (5) MSSG poate cere agenției să solicite informații suplimentare de la statele membre sau de la deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului inclus pe lista de medicamente critice a Uniunii sau de la alți actori relevanți menționați la articolul 135.

Articolul 139

Obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață în urma recomandărilor MSSG

În urma adăugării unui medicament pe lista de medicamente critice a Uniunii în conformitate cu articolul 137 alineatul (3) sau având în vedere orice recomandare adresată în conformitate cu articolul 138 alineatul (1), deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament inclus pe lista respectivă:

- (a) comunică, la cererea agenției, orice informație suplimentară;
- (b) comunică agenției orice informație suplimentară relevantă;
- (c) ia în considerare recomandările menționate la articolul 138 alineatul (1);
- (d) ia în considerare acțiunile întreprinse de Comisie în conformitate cu articolul 140 alineatul (1);
- (e) informează agenția cu privire la măsurile luate pentru îmbunătățirea securității aprovizionării și la rezultatele acestor măsuri.

Articolul 140
Rolul Comisiei

- (1) Comisia:
- (a) ține seama de recomandările MSSG;
 - (b) întreprinde, dacă este cazul, orice acțiune necesară în limitele competențelor conferite Comisiei, inclusiv elaborarea de orientări pentru îmbunătățirea securității aprovizionării;
 - (c) poate stimula coordonarea măsurilor statelor membre menite să asigure securitatea aprovizionării pe teritoriul lor;
 - (d) informează MSSG cu privire la acțiunile întreprinse de Comisie;
 - (e) poate solicita MSSG să comunice informațiile sau avizul ori recomandările suplimentare menționate la articolul 138 alineatul (1).
- (2) Dacă este necesar pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, Comisia poate, ținând seama de recomandările menționate la alineatul (1), să elaboreze recomandări privind măsuri naționale de îmbunătățire a securității aprovizionării cu medicamentele incluse pe lista de medicamente critice a Uniunii.

(3) Adoptarea recomandărilor respective se limitează la cazurile în care Comisia identifică o perturbare, reală sau foarte probabilă, a pieței interne care are un impact puternic și negativ sau care ar urma să aibă un impact puternic și negativ asupra securității aprovizionării cu medicamente critice. Recomandările iau în considerare:

- (a) gravitatea perturbării pieței interne sau riscul de perturbare a acesteia;
- (b) cauzele perturbării securității aprovizionării;
- (c) existența altor măsuri disponibile în temeiul prezentului regulament pentru atenuarea sau soluționarea perturbării sau a riscului de perturbare;
- (d) gravitatea și amploarea riscurilor pentru sănătatea publică.

Recomandările se bazează pe date obiective, concrete, cuantificabile și justificate, inclusiv din partea agenției și a grupurilor sale de pregătire, precum și a autorităților competente ale statelor membre și a operatorilor economici relevanți.

Capitolul XI

Agenția europeană pentru medicamente

SECȚIUNEA 1

ATRIBUȚIILE AGENȚIEI

Articolul 141

Înființare

Se înființează Agenția Europeană pentru Medicamente.

Agenția, astfel cum a fost înființată anterior în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, continuă să funcționeze în temeiul prezentului regulament.

Agenția răspunde de coordonarea resurselor științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre pentru evaluarea, supravegherea și farmacovigilența în ce privește medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare.

Articolul 142

Statut juridic

- (1) Agenția are personalitate juridică.
- (2) În fiecare stat membru, agenția dispune de cea mai extinsă capacitate juridică acordată persoanelor juridice în temeiul dreptului intern. În special, aceasta poate să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobile și imobile și să se constituie parte în proceduri judiciare.
- (3) Agenția este reprezentată de un director executiv.

Articolul 143

Sediul

Sediul agenției este stabilit la Amsterdam, Țările de Jos.

Articolul 144

Obiectivele și atribuțiile agenției

- (1) Agenția pune la dispoziția statelor membre și a instituțiilor Uniunii cel mai bun aviz științific posibil cu privire la orice aspect referitor la evaluarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor de uz uman sau a produselor medicinale veterinare, care îi este prezentat în conformitate cu actele juridice ale Uniunii privind medicamentele de uz uman sau produsele medicinale veterinare.

Agencia îndeplinește, în special prin intermediul comitetelor sale științifice, următoarele atribuții:

- (a) coordonează evaluarea științifică a calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor de uz uman care fac obiectul autorizării prin procedura centralizată;
- (b) coordonează evaluarea științifică a calității, a siguranței și a eficacității produselor medicinale veterinare care fac obiectul autorizării prin procedura centralizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 și îndeplinirea altor atribuții prevăzute în regulamentul respectiv și în Regulamentul (CE) nr. 470/2009;
- (c) transmite la cerere și pune la dispoziția publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, etichetele, prospectele și fișele de informare cu privire la rezistența la antimicrobiene (RAM), după caz, pentru medicamentele de uz uman;
- (d) coordonează evaluarea riscurilor pentru mediu și, după caz, pune la dispoziție avize științifice referitoare la medicamentele de uz uman autorizate prin procedura centralizată în conformitate cu prezentul regulament sau referitoare la medicamentele pentru investigație clinică de uz uman care constau în OMG-uri sau conțin OMG-uri;
- (e) coordonează monitorizarea medicamentelor de uz uman care au fost autorizate în Uniune și acordă consiliere în privința măsurilor necesare pentru a garanta utilizarea sigură și eficace a acestora, în special coordonând evaluarea și punerea în aplicare a obligațiilor și a sistemelor de farmacovigilență și monitorizarea respectivei puneri în aplicare;

- (f) asigură compilarea și diseminarea de informații privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, prin intermediul unor baze de date accesibile în permanență tuturor statelor membre;
- (g) sprijină statele membre în comunicarea rapidă către profesioniștii din domeniul sănătății a informațiilor referitoare la preocupări în materie de farmacovigilență legate de medicamentele de uz uman și coordonează anunțurile autorităților competente ale statelor membre privind măsurile de siguranță;
- (h) difuzează informații adecvate către publicul larg referitoare la preocupări în materie de farmacovigilență legate de medicamentele de uz uman, în special prin crearea și gestionarea unui portal web european al medicamentelor;
- (i) coordonează, în ceea ce privește medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare, verificarea respectării principiilor de bune practici de fabricație, de laborator, clinice, de farmacovigilență, precum și, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, verificarea respectării obligațiilor în materie de farmacovigilență;
- (j) asigură secretariatul programului comun de audit menționat la articolul 56;

- (k) acordă, la cerere, sprijin tehnic și științific pentru îmbunătățirea cooperării dintre Uniune, statele sale membre, organizații internaționale și țări terțe cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la evaluarea și monitorizarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare, în special în cadrul Consiliului Internațional pentru Armonizarea Cerințelor Tehnice de Înregistrare a Produselor Farmaceutice de Uz Uman și al Conferinței internaționale veterinare pentru armonizare;
- (l) coordonează, astfel cum se menționează la articolul 55, o cooperare structurată privind inspecțiile în țări terțe între statele membre, Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și Îngrijirea Sănătății din cadrul Consiliului Europei, Organizația Mondială a Sănătății sau autorități internaționale de încredere, prin intermediul programelor internaționale de inspecție;
- (m) efectuează inspecții sau participă la acestea împreună cu statele membre, în conformitate cu articolul 54;
- (n) înregistrează statutul autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman acordate în conformitate cu procedura centralizată;

- (o) creează și menține o bază de date a medicamentelor de uz uman ușor de utilizat, care să fie accesibilă publicului larg, și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de companiile farmaceutice; baza de date trebuie să faciliteze căutarea de informații referitoare la produs, inclusiv versiunea electronică a prospectului; trebuie să includă o secțiune privind medicamentele de uz uman autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile comunicate publicului larg trebuie să fie formulate într-un mod adecvat și inteligibil;
- (p) sprijină Uniunea și statele sale membre la comunicarea informațiilor către profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg referitoare la medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare evaluate de agenție;
- (q) coordonează acordarea de consiliere științifică întreprinderilor sau, după caz, entităților nonprofit cu privire la efectuarea diferitelor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz uman;
- (r) sprijină, prin acordarea de consiliere îmbunătățită științifică și în materie de reglementare, dezvoltarea unor medicamente prioritare în sensul definiției de la articolul 62;
- (s) verifică îndeplinirea condițiilor prevăzute de actele juridice ale Uniunii privind medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare și de autorizațiile de punere pe piață în cazul distribuției paralele a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu prezentul regulament sau, după caz, cu Regulamentul (UE) 2019/6;

- (t) elaborează, la cererea Comisiei, orice alt aviz științific privind evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare sau a materialelor de start folosite la fabricația medicamentelor de uz uman;
- (u) compilează, în scopul protejării sănătății publice, informații științifice cu privire la agenții patogeni care ar putea fi folosiți ca arme biologice, inclusiv cu privire la existența unor vaccinuri și a altor medicamente de uz uman și produse medicinale veterinare disponibile pentru prevenirea sau tratamentul efectelor acestor agenți;
- (v) coordonează supravegherea calității medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare introduse pe piață solicitând Direcției Europene pentru Calitatea Medicamentelor și Îngrijirea Sănătății din cadrul Consiliului Europei să efectueze teste ale conformității cu specificațiile autorizate ale acestora, în coordonare cu laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor relevant sau cu un laborator desemnat de un stat membru în acest scop; agenția și Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și Îngrijirea Sănătății din cadrul Consiliului Europei încheie un contract scris pentru furnizarea de servicii către agenție în temeiul prezentei litere;
- (w) transmite anual către autoritatea bugetară informații agregate privind procedurile referitoare la medicamentele de uz uman și la produsele medicinale veterinare;

- (x) adoptă deciziile menționate la articolul 7 alineatul (5) din Directiva (UE) 2026/...⁺;
- (y) contribuie la raportarea comună cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor privind vânzările și utilizarea antimicrobienelor în medicamentele de uz uman și în produsele medicinale veterinare, precum și privind situația rezistenței la antimicrobiene în Uniune pe baza contribuțiilor primite de statele membre, ținând cont de cerințele de raportare și de periodicitatea prevăzute la articolul 57 din Regulamentul (UE) 2019/6. Această raportare comună se realizează cel puțin o dată la fiecare trei ani;
- (z) adoptă o decizie de acordare, de refuzare, de transfer sau de prelungire a valabilității unei desemnări ca medicament orfan;
- (za) adoptă decizii privind planurile de investigație pediatrică, modificările aduse acestora, derogările și amânările în ceea ce privește medicamentele;
- (zb) acordă sprijin normativ și coordonează acordarea de consiliere științifică pentru dezvoltarea de medicamente orfane și de medicamente de uz pediatric;
- (zc) coordonează evaluarea dosarelor standard de calitate pentru medicamentele de uz uman și le certifică, precum și, dacă este necesar, coordonează inspecțiile fabricanților care solicită sau dețin un certificat pentru un dosar standard de calitate;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (zd) instituie un mecanism de consultare cu autoritățile sau organismele active de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor de uz uman, în special Consiliul de coordonare pentru SoHO, grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale și autoritățile naționale competente în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare, după caz, pentru a face schimb de informații și a pune în comun cunoștințele cu privire la aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției;
- (ze) elaborează metodologii coerente de evaluare științifică în domeniile care intră în sfera sa de competență;
- (zf) cooperează cu agenții descentralizate ale Uniunii și cu alte autorități și organisme științifice înființate în temeiul dreptului Uniunii, în special cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Agenția Europeană de Mediu, în ceea ce privește evaluarea științifică a substanțelor relevante, schimbul de date, inclusiv transmiterea de date către platforma comună de date privind substanțele chimice în temeiul Regulamentului (UE) 2025/2455, precum și schimbul de informații și elaborarea de metodologii științifice coerente, inclusiv înlocuirea, reducerea sau perfecționarea testării pe animale și, atunci când este posibil, utilizarea cu prioritate a unor strategii de înlocuire, de exemplu abordările *in silico* și *in vitro* care nu implică animale, ținând seama de particularitățile evaluării medicamentelor;

- (zg) coordonează monitorizarea și gestionarea deficitelor critice de medicamente incluse pe lista menționată la articolul 128 alineatul (1);
- (zh) coordonează identificarea și gestionarea listei de medicamente critice a Uniunii menționate la articolul 137;
- (zi) sprijină Comisia și statele membre în ceea ce privește deficitul critic și medicamentele critice prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 125 alineatul (1) litera (d) și al MSSG;
- (zj) oferă sprijin în materie de reglementare și consiliere științifică pentru metodologii bazate pe noi abordări care înlocuiesc utilizarea animalelor pentru teste și facilitează dezvoltarea, validarea și adoptarea de către autoritățile de reglementare a unor astfel de metodologii și raportează periodic cu privire la bune practici și la observații esențiale transmise de solicitanți privind înlocuirea, reducerea și perfecționarea testării pe animale;
- (zk) facilitează studiile nonclinice comune între solicitanți și deținători de autorizații de punere pe piață pentru a evita duplicarea inutilă a testelor care utilizează animale vii;
- (zl) facilitează schimbul de date privind rezultatele studiilor nonclinice efectuate pe animale vii;
- (zm) elaborează orientări științifice pentru a facilita punerea în aplicare a definițiilor stabilite în prezentul regulament și în Directiva (UE) 2026/...⁺, precum și pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale medicamentelor de uz uman, în consultare cu Comisia și cu statele membre;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

(zn) sprijină procesul decizional în materie de reglementare privind dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor prin accesarea și analizarea datelor privind sănătatea, inclusiv, după caz, a datelor reale;

(zo) dacă sunt puse la dispoziție orientări științifice, se asigură că aceste orientări sunt actualizate și se bazează pe cele mai recente evoluții științifice.

- (2) Baza de date prevăzută la alineatul (1) litera (o) de la prezentul articol include toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune, împreună cu rezumatele caracteristicilor produsului, prospectul și informațiile care figurează pe etichetă. Dacă este cazul, aceasta include linkurile electronice către paginile web dedicate prin intermediul cărora deținătorii de autorizații de punere pe piață au raportat informațiile în temeiul articolului 60 din Directiva (UE) 2026/...⁺ și al articolului 41 alineatul (4) litera (b) din prezentul regulament.

În vederea completării bazei de date, agenția elaborează și gestionează o listă a tuturor medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune. În acest scop:

- (a) agenția publică un format pentru transmiterea prin mijloace electronice a informațiilor privind medicamentele de uz uman;
- (b) deținătorii de autorizații de punere pe piață transmit agenției, prin mijloace electronice, informații privind toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune și informează agenția cu privire la orice autorizație de punere pe piață nouă sau la care s-a introdus o variație, acordată în Uniune, utilizând formatul menționat la litera (a);

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (c) deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor autorizate prin procedura centralizată transmit agenției, prin mijloace electronice, informații privind statele membre în care medicamentele au fost introduse pe piață.

În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru identifică în baza de date existența unor date incorecte în raport cu datele pe care le păstrează cu privire la medicamentele autorizate în conformitate cu Directiva (UE) 2026/...⁺, aceasta informează agenția.

Baza de date include, de asemenea, atunci când sunt disponibile, trimiteri la studii clinice intervenționale în curs sau deja finalizate, incluse în baza de date a studiilor clinice intervenționale prevăzută la articolul 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 pentru a completa prezentul regulament, prin adăugarea de informații suplimentare conținute în baza de date, precum și prin specificarea normelor de actualizare și de menținere a datelor în baza de date. La adoptarea actelor delegate, Comisia ține seama de standardele recunoscute la nivel internațional.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Concordanța între avizele științifice ale agenției și cele ale altor organisme ale Uniunii

- (1) Agenția ia măsurile necesare și adecvate pentru a monitoriza și a identifica într-un stadiu incipient orice potențială sursă de divergență între avizele sale științifice și avizele științifice emise de alte organisme sau agenții ale Uniunii ori de comitete științifice independente care îndeplinesc sarcini similare în legătură cu aspecte de interes comun.
- (2) În cazul în care identifică o potențială sursă de divergență, agenția contactează organismul sau agenția Uniunii ori comitetul științific independent în cauză pentru a se asigura că toate informațiile științifice sau tehnice relevante sunt partajate și pentru a identifica aspecte științifice sau tehnice potențial controversate.
- (3) În cazul în care se identifică o divergență substanțială în ceea ce privește aspecte științifice sau tehnice, iar organismul în cauză este un organism sau o agenție a Uniunii ori un comitet științific independent, agenția și organismul sau comitetul științific independent în cauză cooperează pentru a soluționa divergența și informează neîntârziat Comisia. Comisia facilitează soluționarea divergenței.
- (4) Comisia poate solicita agenției să efectueze o evaluare în ceea ce privește utilizarea specifică a substanței în cauză în medicamentele de uz uman și în produse medicinale veterinare. Agenția face publică evaluarea sa, precizând în mod clar motivele care stau la baza concluziilor sale științifice specifice.

- (5) Pentru a asigura concordanța între avizele științifice și pentru a evita duplicarea testelor, agenția încheie acorduri cu alte organisme sau agenții instituite sau desemnate în temeiul dreptului Uniunii pentru cooperare în domeniul evaluărilor și metodologiilor științifice. Agenția ia, de asemenea, măsuri pentru schimbul de date și informații privind substanțele relevante cu Comisia, cu autoritățile statelor membre și cu alte agenții ale Uniunii, în special în ceea ce privește evaluările riscurilor pentru mediu, studiile nonclinice și, după caz, limitele maxime de reziduuri.

Măsurile respective urmăresc să asigure faptul că schimburile de date și informații sunt puse la dispoziție în format electronic, protejează caracterul comercial confidențial al informațiilor care au făcut obiectul schimbului și nu aduc atingere dispozițiilor privind protecția normativă.

Articolul 146

Avize științifice în contextul colaborării internaționale

- (1) Agenția poate emite un aviz științific, în special în contextul cooperării cu Organizația Mondială a Sănătății, pentru evaluarea anumitor medicamente de uz uman destinate piețelor din afara Uniunii. În acest scop, se transmite agenției o cerere în conformitate cu articolul 7. O astfel de cerere poate să fie transmisă și analizată împreună cu o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață sau cu orice variație ulterioară pentru Uniune. După consultarea Organizației Mondiale a Sănătății și, după caz, a altor organizații relevante, agenția poate să elaboreze un aviz științific în conformitate cu articolele 7, 11 și 13. Articolul 14 nu se aplică.

- (2) Agenția stabilește norme procedurale specifice pentru punerea în aplicare a alineatului (1), precum și pentru acordarea de consiliere științifică.

Articolul 147

Cooperarea internațională în materie de reglementare

- (1) În măsura în care este necesar pentru atingerea obiectivelor din prezentul regulament și fără a aduce atingere competențelor respective ale statelor membre și ale instituțiilor Uniunii, agenția poate coopera cu autoritățile competente din țări terțe și cu organizații internaționale.

În acest scop, agenția poate, sub rezerva aprobării prealabile de către Comisie, să încheie acorduri de lucru cu autoritățile competente din țări terțe și cu organizații internaționale cu privire la:

- (a) schimbul de informații, inclusiv de informații care nu sunt publice, după caz, împreună cu Comisia;
- (b) partajarea de resurse și competențe științifice de specialitate, în vederea facilitării colaborării, menținând totodată o evaluare independentă în deplină conformitate cu dispozițiile prezentului regulament și ale Directivei (UE) 2026/...⁺ și în condițiile stabilite în prealabil de consiliul de administrație, în acord cu Comisia;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (c) participarea la anumite aspecte ale activității agenției, în condiții stabilite în prealabil de consiliul de administrație, în acord cu Comisia.

Acordurile respective nu creează obligații legale pentru Uniune și statele sale membre.

- (2) Acordurile de lucru și cooperarea menționate la alineatul (1) nu implică faptul că agenția reprezintă o poziție a Uniunii sau că angajează Uniunea în cooperarea internațională.
- (3) În acord cu consiliul de administrație și cu comitetul relevant, Comisia poate invita reprezentanți ai organizațiilor internaționale interesate de armonizarea cerințelor tehnice aplicabile medicamentelor de uz uman și produselor medicinale veterinare să participe în calitate de observatori la lucrările agenției. Condițiile de participare sunt stabilite în prealabil de către Comisie.

SECȚIUNEA 2

STRUCTURĂ ȘI FUNCȚIONARE

Articolul 148

Structura administrativă și de conducere

Agenția este alcătuită din:

- (a) un consiliu de administrație, care exercită funcțiile prevăzute la articolele 149, 150 și 161;
- (b) un director executiv, căruia îi revin responsabilitățile prevăzute la articolul 151;
- (c) un director executiv adjunct, căruia îi revin responsabilitățile prevăzute la articolul 151 alineatul (7);
- (d) Comitetul pentru medicamente de uz uman;
- (e) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență;
- (f) Comitetul pentru produse medicinale veterinare, înființat în temeiul articolului 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6;

- (g) Grupul de lucru privind medicamentele din plante, înființat în temeiul articolului 145 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
- (h) grupul operativ pentru situații de urgență, înființat în temeiul articolului 15 din Regulamentul (UE) 2022/123;
- (i) MSSG, înființat în temeiul articolului 3 din Regulamentul (UE) 2022/123;
- (j) Grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale, înființat în temeiul articolului 21 din Regulamentul (UE) 2022/123;
- (k) Grupul de lucru pentru inspecții;
- (l) un secretariat, care oferă sprijin tehnic, științific și administrativ tuturor organismelor agenției și asigură o coordonare adecvată între acestea; secretariatul oferă sprijin tehnic și administrativ grupului de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺, precum și grupului de coordonare menționat la articolul 142 din Regulamentul (UE) 2019/6 și asigură o coordonare adecvată între acestea și comitetele științifice menționate la literele (d), (e) și (f) de la prezentul articol (denumite în continuare „comitetele științifice”); secretariatul desfășoară activitățile care revin agenției în conformitate cu procedurile de evaluare și pregătire a deciziilor privind planurile de investigație pediatrică, derogările, amânările sau desemnările ca medicament orfan.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 149
Consiliul de administrație

- (1) Consiliul de administrație este format din câte un reprezentant al fiecărui stat membru, doi reprezentanți ai Comisiei și doi reprezentanți ai Parlamentului European, toți având drept de vot.

În plus, Consiliul, în consultare cu Parlamentul European, numește în consiliul de administrație doi reprezentanți ai organizațiilor pacienților, un reprezentant al organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății și un reprezentant al organizațiilor medicilor veterinari, toți având drept de vot. Reprezentanții respectivi sunt aleși de pe o listă întocmită de Comisie care cuprinde un număr mult mai mare de nume decât numărul posturilor vacante. Lista respectivă, împreună cu documentele de referință relevante, se transmite Parlamentului European. În cel mai scurt timp posibil și, în orice caz, în termen de trei luni de la primirea listei, Parlamentul European poate prezenta punctul său de vedere Consiliului, care numește apoi reprezentanții respectivi în consiliul de administrație.

Membrii consiliului de administrație sunt numiți astfel încât să se asigure cel mai înalt nivel al calificărilor specializate, o gamă largă de competențe de specialitate relevante și cea mai largă distribuție geografică cu putință din Uniune.

- (2) Membrii consiliului de administrație și supleanții acestora sunt numiți pe baza cunoștințelor, a experienței recunoscute și a angajamentului lor în domeniul medicamentelor de uz uman sau al produselor medicinale veterinare, ținând seama de competențele lor manageriale, administrative și bugetare de specialitate relevante, care urmează să fie utilizate pentru realizarea obiectivelor prezentului regulament.

Toate părțile reprezentate în consiliul de administrație depun eforturi pentru a limita schimbarea frecventă a reprezentanților lor în consiliu, cu scopul de a asigura continuitatea activității consiliului de administrație. Toate părțile urmăresc să asigure un echilibru de gen în consiliul de administrație.

- (3) Fiecare stat membru și Comisia își numesc membrii în consiliul de administrație, precum și un supleant care înlocuiește membrul în absența acestuia și votează în numele său.
- (4) Durata mandatului membrilor și al supleanților acestora este de patru ani. Mandatul respectiv poate fi prelungit.
- (5) Consiliul de administrație alege un președinte și un vicepreședinte din rândul membrilor săi.

Președintele și vicepreședintele sunt aleși cu o majoritate de două treimi dintre membrii cu drept de vot ai consiliului de administrație.

Vicepreședintele înlocuiește automat președintele în cazul în care acesta se află în imposibilitatea de a-și îndeplini atribuțiile.

Durata mandatului președintelui și al vicepreședintelui este de patru ani. Mandatul poate fi reînnoit o singură dată. Cu toate acestea, dacă pe durata mandatului lor, aceștia încetează să mai fie membri ai consiliului de administrație, mandatul lor expiră automat la aceeași dată.

- (6) Fără a aduce atingere alineatului (5) de la prezentul articol și articolului 150 literele (e) și (g), consiliul de administrație adoptă decizii cu majoritatea absolută a membrilor săi cu drept de vot.
- (7) Consiliul de administrație își adoptă regulamentul de procedură.
- (8) Consiliul de administrație poate invita președinții comitetelor științifice să participe la reuniunile sale, dar aceștia nu au drept de vot.
- (9) Consiliul de administrație poate invita să participe la reuniunile sale, în calitate de observator, orice persoană a cărei opinie ar putea fi de interes.
- (10) Consiliul de administrație aprobă programul anual de lucru al agenției și îl înaintează Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și statelor membre.
- (11) Consiliul de administrație adoptă raportul anual de activitate al agenției și îl transmite până la data de 15 iunie a fiecărui an Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European, Curții de Conturi Europene și statelor membre.

Articolul 150

Atribuțiile consiliului de administrație

- (1) Consiliul de administrație:
 - (a) oferă orientările generale privind activitățile agenției;
 - (b) adoptă un aviz privind regulamentul de procedură al Comitetului pentru medicamente de uz uman, al Comitetului pentru produse medicinale veterinare și al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență;
 - (c) adoptă proceduri pentru efectuarea serviciilor științifice în ceea ce privește medicamentele de uz uman în conformitate cu articolul 159;
 - (d) numește directorul executiv și directorul executiv adjunct și, dacă este cazul, le prelungește mandatul sau îi demite din funcție, în conformitate cu articolul 151;
 - (e) adoptă anual proiectul de document unic de programare al agenției înainte de a fi transmis Comisiei spre avizare, precum și documentul unic de programare al agenției, cu o majoritate de două treimi dintre membrii săi cu drept de vot și în conformitate cu articolul 161;

- (f) evaluează și adoptă un raport anual de activitate consolidat referitor la activitățile agenției și îl transmite, până la data de 1 iulie a fiecărui an, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi Europene; raportul anual de activitate consolidat se publică;
- (g) adoptă bugetul anual al agenției, cu o majoritate de două treimi dintre membrii săi cu drept de vot, în conformitate cu articolul 161;
- (h) adoptă normele financiare aplicabile agenției în conformitate cu articolul 162;
- (i) adoptă proceduri pentru rambursarea de către agenție a cheltuielilor membrilor organismelor agenției, inclusiv ale reprezentanților societății civile;
- (j) exercită, în ceea ce privește personalul agenției, competențele conferite prin Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene, prevăzute în Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 (denumite în continuare „Statutul funcționarilor” și „Regimul aplicabil celorlalți agenți”), autorității împuternicite să facă numiri și autorității abilitate să încheie contracte de muncă („competențe de autoritate împuternicită să facă numiri”);
- (k) adoptă norme de punere în aplicare a Statutului funcționarilor și Regimului aplicabil celorlalți agenți în conformitate cu articolul 110 din Statutul funcționarilor;

- (l) dezvoltă contacte cu părțile interesate și precizează condițiile aplicabile, astfel cum se menționează la articolul 170;
- (m) adoptă o strategie antifraudă, proporțională cu riscurile de fraudă, ținând seama de costurile și beneficiile măsurilor care urmează să fie puse în aplicare;
- (n) asigură adoptarea de măsuri subsecvente adecvate pentru a da curs constatărilor și recomandărilor din rapoartele de audit și evaluările interne sau externe, precum și din investigațiile desfășurate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de Parchetul European (EPPO);
- (o) adoptă norme pentru a asigura punerea la dispoziția publicului a informațiilor privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor de uz uman;
- (p) adoptă o strategie privind creșterea eficienței și sinergiile;
- (q) adoptă o strategie de cooperare cu țările terțe sau cu organizațiile internaționale în limitele mandatului agenției;
- (r) adoptă și pune în aplicare o strategie privind gestionarea organizațională și sistemele de control intern, inclusiv privind funcționarea comitetelor științifice, a grupurilor de lucru științifice și a grupurilor științifice consultative în ceea ce privește eficiența, precum și competențele științifice de specialitate și reprezentarea geografică a experților;

(s) evaluează și adoptă un raport privind performanța strategiei menționate la litera (r) de la prezentul alineat până la ... [patru ani de data aplicării prezentului regulament] și, respectiv, până la ... [10 ani de data aplicării prezentului regulament], pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Printre altele, raportul include date cantitative privind implicarea expertizei științifice în legătură cu evaluarea cererii de autorizație de punere pe piață și acordarea de consiliere normativă și științifică privind medicamentele de uz pediatric, medicamentele orfane și medicamentele de terapie avansată și analiza evaluării riscurilor pentru mediu, precum și în ce privește alocarea activităților și repartizarea sarcinilor între experți desemnați de autoritățile competente ale statelor membre și experți externi. În sprijinul evaluării menționate la articolul 176 alineatul (1) sunt elaborate rapoarte ulterioare.

(2) În conformitate cu articolul 110 din Statutul funcționarilor, consiliul de administrație adoptă o decizie, în baza articolului 2 alineatul (1) din Statutul funcționarilor și a articolului 6 din Regimul aplicabil celorlalți agenți, prin care delegă directorului executiv și directorului executiv adjunct competențe relevante de autoritate împuternicită să facă numiri și definește condițiile în care poate fi suspendată respectiva delegare de competențe. Directorul executiv este autorizat să subdelege aceste competențe.

În cazul în care împrejurări excepționale impun acest lucru, consiliul de administrație poate, printr-o decizie, să suspende temporar delegarea către directorul executiv a competențelor de autoritate înputernicită să facă numiri și subdelegarea competențelor respective de către directorul executiv și să le exercite el însuși sau să le delege unuia dintre membrii săi ori unui membru al personalului, altul decât directorul executiv.

Articolul 151

Directorul executiv

- (1) Directorul executiv este angajat ca agent temporar al agenției în temeiul articolului 2 litera (a) din Regimul aplicabil celorlalți agenți.
- (2) Directorul executiv este numit de consiliul de administrație dintr-o listă de candidați propusă de Comisie, în urma unei proceduri de selecție deschise și transparente.

În scopul încheierii contractului cu directorul executiv menționat la alineatul (1), agenția este reprezentată de președintele consiliului de administrație.

Înainte de a fi numit în funcție, candidatul desemnat de consiliul de administrație este invitat de îndată să facă o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările adresate de deputați.

- (3) Mandatul directorului executiv are o durată de cinci ani. Până la sfârșitul acestei perioade, Comisia realizează o evaluare care ia în considerare evaluarea performanțelor directorului executiv, precum și sarcinile și provocările viitoare ale agenției.
- (4) La propunerea Comisiei, care ține cont de evaluarea menționată la alineatul (3), consiliul de administrație poate prelungi mandatul directorului executiv o singură dată, cu cel mult cinci ani.

Un director executiv al cărui mandat a fost prelungit nu mai poate participa la o altă procedură de selecție pentru același post după încheierea perioadei totale a mandatului său.

- (5) Directorul executiv poate fi demis din funcție numai printr-o decizie a consiliului de administrație, la propunerea Comisiei.
- (6) Consiliul de administrație adoptă deciziile referitoare la numirea, la prelungirea mandatului sau la demiterea din funcție a directorului executiv cu o majoritate de două treimi dintre membrii săi cu drept de vot.

- (7) Directorul executiv este asistat de un director executiv adjunct. În cazul în care directorul executiv este absent sau se află în imposibilitatea de a-și exercita atribuțiile, directorul executiv adjunct își asumă atribuțiile acestuia.
- (8) Directorul executiv conduce agenția. Directorul executiv răspunde în fața consiliului de administrație. Fără a aduce atingere competențelor Comisiei și ale consiliului de administrație, directorul executiv își exercită atribuțiile în mod independent și nu solicită și nici nu acceptă instrucțiuni de la niciun guvern sau de la niciun alt organism.
- (9) Directorul executiv prezintă Parlamentului European un raport privind modul în care și-a îndeplinit sarcinile, atunci când este invitat să facă acest lucru. Consiliul poate invita directorul executiv să prezinte un raport cu privire la îndeplinirea acestor sarcini.
- (10) Directorul executiv este reprezentantul legal al agenției. Directorul executiv este responsabil de:
- (a) administrarea zilnică a agenției;
 - (b) punerea în aplicare a deciziilor adoptate de consiliul de administrație;

- (c) gestionarea tuturor resurselor agenției necesare desfășurării activităților comitetelor științifice, inclusiv punerea la dispoziția comitetelor respective a sprijinului științific și tehnic corespunzător și punerea la dispoziția grupului de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺ și a grupului de coordonare menționat la articolul 142 din Regulamentul (UE) 2019/6 a sprijinului tehnic corespunzător;
- (d) asigurarea respectării termenelor stabilite în actele juridice ale Uniunii pentru adoptarea avizelor de către agenție;
- (e) asigurarea unei coordonări adecvate între comitetele științifice și, dacă este necesar, între comitetele respective, grupul de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺ și grupul de coordonare menționat la articolul 142 din Regulamentul (UE) 2019/6 sau alte grupuri de lucru ale agenției;
- (f) elaborarea proiectului de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției, precum și execuția bugetară;
- (g) elaborarea proiectului de document unic de programare și transmiterea acestuia către consiliul de administrație, după consultarea Comisiei;
- (h) punerea în aplicare a documentului unic de programare și prezentarea unui raport în acest sens consiliului de administrație;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (i) elaborarea raportului anual de activitate consolidat al agenției privind activitățile agenției și prezentarea acestuia consiliului de administrație spre evaluare și adoptare;
 - (j) soluționarea tuturor problemelor de personal;
 - (k) asigurarea secretariatului pentru consiliul de administrație;
 - (l) fără a aduce atingere competențelor OLAF și EPPO, protejarea intereselor financiare ale Uniunii prin aplicarea de măsuri preventive de combatere a fraudei, a corupției și a oricărei alte activități ilegale, prin controale eficace și, dacă se constată nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, dacă este cazul, prin aplicarea de sancțiuni administrative și financiare efective, proporționale și disuasive;
 - (m) raportarea, pe baza indicatorilor-cheie de performanță conveniți de consiliul de administrație, cu privire la infrastructura informatică dezvoltată de agenție prin punerea în aplicare a legislației, în ceea ce privește calendarul, conformitatea bugetară și calitatea.
- (11) În fiecare an, directorul executiv înaintea consiliului de administrație, spre aprobare, un proiect de raport al activităților agenției pentru anul anterior și proiectul de program de lucru pentru anul următor, făcând distincție între activitățile agenției referitoare la medicamentele de uz uman, cele referitoare la medicamentele din plante și cele referitoare la produsele medicinale veterinare.

Proiectul de raport menționat la primul paragraf include informații despre numărul de cereri evaluate de agenție, timpul necesar pentru efectuarea evaluării și medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare autorizate, respinse sau retrase.

Articolul 152

Directorul executiv adjunct

Directorul executiv propune, după consultarea Comisiei, doi candidați pentru postul de director executiv adjunct. Consiliul de administrație își adoptă decizia cu o majoritate de două treimi dintre membrii săi cu drept de vot. Directorul executiv adjunct este numit pe criterii de merit și pe baza competențelor administrative și de conducere corespunzătoare, inclusiv a experienței profesionale relevante. Consiliul de administrație are competența de a demite directorul executiv adjunct printr-o decizie adoptată cu o majoritate de două treimi dintre membrii săi cu drept de vot.

Mandatul directorului executiv adjunct are o durată de cinci ani. Consiliul de administrație poate prelungi acest mandat o singură dată, cu o perioadă de cel mult cinci ani. Consiliul de administrație adoptă o astfel de decizie cu o majoritate de două treimi dintre membrii săi cu drept de vot.

Articolul 153

Comitetele științifice – dispoziții generale

- (1) Comitetele științifice sunt responsabile de emiterea avizelor sau recomandărilor științifice către agenție, fiecare în sfera sa de competență, și au posibilitatea, dacă este necesar, de a organiza audieri publice.
- (2) Componența comitetelor științifice este făcută publică. Publicarea unei numiri este însoțită de specificarea calificărilor profesionale ale membrului respectiv.
- (3) Directorul executiv al agenției sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei au dreptul de a participa la toate reuniunile comitetelor științifice, ale grupurilor de lucru și ale grupurilor științifice consultative, precum și la toate celelalte reuniuni convocate de agenție sau de comitetele științifice ale acesteia.
- (4) Membrii comitetelor științifice menționate la articolul 148 literele (d) și (e) care sunt desemnați de statele membre și experții responsabili cu evaluarea medicamentelor care sunt desemnați de statele membre, se bazează pe evaluarea științifică și pe resursele de care dispun autoritățile competente ale statelor membre responsabile cu acordarea autorizației de punere pe piață, precum și pe experți externi propuși de statele membre sau selectați de agenție. Fiecare autoritate competentă din statele membre monitorizează nivelul științific și independența evaluării efectuate și facilitează activitățile membrilor respectivi și ale experților. Statele membre se abțin să dea acestor membri și experți instrucțiuni incompatibile cu sarcinile lor individuale sau cu sarcinile și responsabilitățile agenției.

- (5) Membrii comitetelor științifice menționate la articolul 148 literele (d) și (e) pot fi asistați de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.
- (6) Atunci când elaborează un aviz sau o recomandare, comitetele științifice menționate la articolul 148 literele (d) și (e) depun toate eforturile pentru a ajunge la un consens științific. În cazul în care nu se ajunge la un astfel de consens, avizul constă în poziția majorității membrilor și pozițiile divergente, însoțite de motivele pe care se bazează acestea.
- (7) Comitetele științifice menționate la articolul 148 literele (d) și (e) pot, în cazul în care consideră oportun, să solicite îndrumări cu privire la aspecte importante de natură științifică sau etică generală.
- (8) Comitetele științifice menționate la articolul 148 literele (d) și (e), precum și grupurile de lucru științifice și grupurile științifice consultative înființate în conformitate cu articolul 157 stabilesc, în general, contacte, cu titlu consultativ, cu părțile interesate de utilizarea medicamentelor de uz uman, în special cu organizații ale pacienților și ale consumatorilor și cu asociații ale profesioniștilor din domeniul sănătății. În acest scop, agenția înființează grupuri de lucru alcătuite din organizații ale pacienților și ale consumatorilor și asociații ale profesioniștilor din domeniul sănătății. Acestea asigură o reprezentare echitabilă a profesioniștilor din domeniul sănătății, a pacienților și a consumatorilor, acoperind o gamă largă de domenii de experiență și boli, inclusiv bolile orfane, pediatrie și geriatrie și medicamentele de terapie avansată, precum și o distribuție geografică largă.

Cu titlu consultativ, raportorii numiți de comitetele științifice respective pot stabili contacte cu reprezentanți ai organizațiilor pacienților și cu reprezentanți ai asociațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății relevante pentru indicația terapeutică a medicamentului de uz uman.

- (9) Comitetul pentru produse medicinale veterinare funcționează în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 și cu alineatele (1), (2) și (3) de la prezentul articol.

Articolul 154

Imparțialitate și conflict de interese

- (1) Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor științifice, raportorii, experții și inspectorii agenției nu trebuie să aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale 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 și de altă natură, inclusiv a intereselor indirecte care ar putea avea legătură cu această industrie. Agenția pune la dispoziția publicului declarațiile respective.

Codul de conduită al agenției prevede punerea în aplicare a prezentului articol, în special cu privire la acceptarea de cadouri.

- (2) Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor științifice, raportorii și experții care participă la reuniuni sau la grupuri de lucru ale agenției declară, la fiecare reuniune, orice interes specific care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței sau imparțialității lor în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. Aceste declarații se pun la dispoziția publicului.
- (3) În cazul în care agenția consideră că un interes declarat aduce atingere independenței sau imparțialității unui membru sau a unui expert cu privire la un punct de pe ordinea de zi, membrul consiliului de administrație, membrul comitetului științific sau expertul în cauză nu se implică în discuțiile sau în procesul decizional cu privire la punctul respectiv și nu participă la acestea.
- (4) Prin derogare de la alineatele (1) și (3), experții care declară un interes ce i-ar putea împiedica să participe la activitatea comitetelor științifice și a altor organisme pot fi invitați, în cazuri excepționale și justificate în mod corespunzător, în interesul sănătății publice, să prezinte observații scrise sau orale. Observațiile respective sunt puse la dispoziție separat de discuția sau de procesul decizional cu privire la punctul în cauză.
- (5) Agenția stabilește proceduri cu privire la aplicarea dispozițiilor privind conflictul de interese și imparțialitatea, care urmează să fie adoptate de consiliul de administrație.

- (6) După încetarea mandatului său, directorul executiv continuă să aibă obligația de a respecta normele Statutului funcționarilor în ceea ce privește acceptarea anumitor numiri sau beneficii și desfășurarea unei activități profesionale pe perioada menționată la articolul 16 din Statutul funcționarilor. Înainte de a se angaja într-o astfel de activitate, fostul director executiv informează agenția și consiliul de administrație, care verifică dacă activitatea respectivă respectă Statutul funcționarilor și normele de punere în aplicare a acestuia adoptate în conformitate cu articolul 150.

Articolul 155

Activitățile Comitetului pentru medicamente de uz uman

- (1) Comitetul pentru medicamente de uz uman este responsabil de elaborarea avizului agenției privind orice aspect referitor la:
- (a) admisibilitatea dosarelor depuse în conformitate cu procedura centralizată;
 - (b) acordarea unei autorizații de punere pe piață a unui medicament de uz uman, la introducerea de variații la aceasta, la suspendarea sau revocarea autorizației pentru un medicament de uz uman;
 - (c) farmacovigilență; și
 - (d) consilierea științifică.

Pentru a-și îndeplini sarcinile în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului și monitorizarea eficacității acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 148 litera (e).

- (2) În plus față de sarcina lor de a pune la dispoziția Uniunii și statelor membre avize științifice cu privire la aspectele care le sunt prezentate, membrii Comitetului pentru medicamente de uz uman se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile agenției și activitatea autorităților competente ale statelor membre, inclusiv a organismelor consultative implicate în acordarea autorizației de punere pe piață.
- (3) Comitetul pentru medicamente de uz uman este compus din:
 - (a) câte un membru și câte un supleant, numiți de fiecare stat membru, în conformitate cu alineatul (7);
 - (b) doi membri și doi supleanți, numiți de Comisie pe baza unei cereri publice de exprimare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății;

(c) doi membri și doi supleanți, numiți de Comisie pe baza unei cereri publice de exprimare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta organizațiile pacienților.

- (4) Comitetul pentru medicamente de uz uman poate coopta maximum șapte membri suplimentari selectați pe baza competențelor lor științifice specifice. Acești membri sunt numiți pe o perioadă de trei ani care poate fi reînnoită și nu au supleanți.

În vederea cooptării respectivilor membri, Comitetul pentru medicamente de uz uman identifică competențele științifice specifice complementare ale membrului sau membrilor suplimentar(i). Membrii cooptați sunt aleși dintre experții desemnați de statele membre sau de agenție.

- (5) Membrii numiți în temeiul alineatului (3) litera (b) au împreună dreptul la un vot, iar membrii numiți în temeiul alineatului (3) litera (c) au și ei împreună dreptul la un vot.
- (6) Supleanții reprezintă membrii în absența acestora și votează în numele lor și, de asemenea, pot fi numiți să acționeze în calitate de raportori în conformitate cu articolul 159.

Membrii și supleanții sunt aleși în funcție de rolul și de experiența lor în evaluarea medicamentelor de uz uman, după caz, și reprezintă autoritățile competente ale statelor membre.

- (7) Membrii și supleanții Comitetului pentru medicamente de uz uman sunt numiți pe baza competențelor lor de specialitate relevante în ceea ce privește evaluarea medicamentelor care intră sub incidența Directivei (UE) 2026/...⁺ și a prezentului regulament, inclusiv a medicamentelor pentru boli rare și boli pediatrice, a medicamentelor de terapie avansată, a produselor biofarmaceutice și a medicamentelor biotehnologice, pentru a garanta cel mai înalt nivel de calificare de specialitate și o gamă largă de competențe de specialitate relevante. Respectivele competențe de specialitate relevante includ, de asemenea, evaluarea riscurilor pentru mediu. Statele membre cooperează pentru a se asigura că componența finală a Comitetului pentru medicamente de uz uman oferă o acoperire adecvată și echilibrată a tuturor domeniilor științifice relevante pentru sarcinile sale, ținând seama de evoluțiile științifice și de noile tipuri de medicamente. În acest scop, statele membre colaborează cu consiliul de administrație.
- (8) Membrii și supleanții Comitetului pentru medicamente de uz uman sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit în conformitate cu procedurile menționate la alineatul (7). Comitetul respectiv își alege președintele și vicepreședintele dintre membrii săi pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit o singură dată pentru o perioadă suplimentară de trei ani.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (9) Comitetul pentru medicamente de uz uman își stabilește regulamentul de procedură.

Respectivul 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.

Regulamentul de procedură intră în vigoare după ce primește avizul favorabil al Comisiei și al consiliului de administrație.

Articolul 156

Activitățile Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență

- (1) Mandatul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență acoperă toate aspectele referitoare la managementul riscului utilizării medicamentelor de uz uman, inclusiv detectarea, evaluarea, reducerea la minimum și comunicarea riscului de reacții adverse, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului de uz uman, precum și elaborarea și evaluarea studiilor de siguranță postautorizare și a auditului sistemului de farmacovigilență.

- (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență are următoarea componență:
- (a) câte un membru și câte un supleant, numiți de fiecare stat membru, în conformitate cu alineatul (3);
 - (b) șase membri numiți de Comisie, pentru a asigura existența în cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență a competențelor de specialitate relevante, inclusiv în materie de farmacologie clinică și farmacoepidemiologie, pe baza unei cereri publice de exprimare a interesului;
 - (c) doi membri și doi supleanți, numiți de Comisie pe baza unei cereri publice de exprimare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta profesioniștii din domeniul sănătății;
 - (d) doi membri și doi supleanți, numiți de Comisie pe baza unei cereri publice de exprimare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta organizațiile pacienților.

Membrii numiți în temeiul primului paragraf litera (c) au împreună dreptul la un vot, iar membrii numiți în temeiul primului paragraf litera (d) au și ei împreună dreptul la un vot.

Supleanții îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor. Supleanții menționați la primul paragraf litera (a) pot fi numiți să acționeze în calitate de raportori în conformitate cu articolul 159.

- (3) Un stat membru poate delega unui alt stat membru sarcinile sale în Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Niciun stat membru nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru.
- (4) Membrii și supleanții Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sunt numiți pe baza competențelor lor de specialitate relevante în aspecte de farmacovigilență și în evaluarea riscurilor medicamentelor de uz uman, astfel încât să se garanteze cel mai înalt nivel de calificări de specialitate și o gamă largă de competențe de specialitate în domeniu. În acest scop, statele membre colaborează cu consiliul de administrație pentru a se asigura că componența finală a comitetului respectiv acoperă domeniile științifice relevante pentru sarcinile sale.
- (5) Membrii și supleanții Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Comitetul respectiv își alege președintele și vicepreședintele dintre membrii săi pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit o singură dată pentru o perioadă suplimentară de trei ani.
- (6) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență își stabilește propriul regulament de procedură, care prevede în special:
 - (a) procedurile de numire și de înlocuire a președintelui;

- (b) procedurile referitoare la grupurile de lucru și grupurile științifice consultative;
- (c) o procedură pentru adoptarea de urgență a recomandărilor.

Regulamentul de procedură intră în vigoare după ce primește avizul favorabil al Comisiei și al consiliului de administrație.

Articolul 157

Grupurile de lucru științifice și grupurile științifice consultative

- (1) Comitetele științifice pot înființa grupuri de lucru științifice și grupuri științifice consultative în legătură cu îndeplinirea sarcinilor lor.

Comitetele științifice se pot baza pe grupuri de lucru științifice pentru îndeplinirea anumitor sarcini. Comitetele științifice își păstrează responsabilitatea finală pentru evaluările și avizele științifice legate de sarcinile respective.

Grupurile de lucru înființate de Comitetul pentru produse medicinale veterinare sunt reglementate de Regulamentul (UE) 2019/6.

- (2) Comitetul pentru medicamente de uz uman înființează, pentru evaluarea anumitor tipuri de medicamente sau tratamente, grupuri de lucru cu competențe științifice de specialitate în domeniul calității farmaceutice, al metodologiilor și al evaluărilor nonclinice și clinice.

Pentru acordarea de consiliere științifică, Comitetul pentru medicamente de uz uman înființează un grup de lucru pentru consiliere științifică.

Comitetul pentru medicamente de uz uman înființează, dacă este necesar, un grup de lucru pentru evaluarea riscurilor pentru mediu, grupuri de lucru cu competențe științifice de specialitate în domeniul medicamentelor de uz pediatric și al medicamentelor orfane, precum și alte grupuri de lucru științifice.

- (3) Componenta grupului de lucru și selecția membrilor se bazează pe următoarele criterii:
- (a) un nivel ridicat de competențe științifice de specialitate;
 - (b) îndeplinirea nevoilor în materie de competențe de specialitate multidisciplinare specifice ale grupului de lucru în care vor fi numiți.

Majoritatea membrilor grupurilor de lucru sunt experți din partea autorităților competente ale statelor membre, asigurând cea mai largă distribuție geografică posibilă. După caz, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, după consultarea consiliului de administrație, să stabilească un număr minim de experți din partea autorităților competente în cadrul unui grup de lucru. În cazul în care un anumit domeniu de competență poate fi acoperit de un expert desemnat de o autoritate competentă a unui stat membru, expertul respectiv are prioritate față de experții externi.

- (4) Reprezentanți ai pacienților, ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai mediului academic pot fi incluși în calitatea de membri ai grupurilor de lucru, după caz, pe baza competențelor lor de specialitate.
- (5) Autoritățile competente ale statelor membre care nu sunt reprezentate în cadrul unui grup de lucru pot participa la reuniunile grupurilor de lucru în calitatea de observator.
- (6) Agenția pune la dispoziția tuturor autorităților competente ale statelor membre documentele discutate în cadrul grupurilor de lucru.
- (7) Comitetele științifice pot solicita consiliere din partea grupurilor științifice consultative în legătură cu evaluarea unor medicamente sau tratamente specifice.
- (8) La înființarea grupurilor de lucru și a grupurilor științifice consultative, comitetele științifice prevăd, în regulamentul lor de procedură:
 - (a) numirea membrilor grupurilor de lucru și ai grupurilor științifice consultative respective pe baza listelor de experți menționate la articolul 158 alineatul (2); și
 - (b) consultarea grupurilor de lucru și a grupurilor științifice consultative respective.

Articolul 158

Experți științifici

- (1) Agenția sau oricare dintre comitetele științifice poate recurge la serviciile unor experți și ale unor prestatori de servicii pentru îndeplinirea sarcinilor specifice de care este responsabil(ă).

- (2) Statele membre transmit agenției numele, împreună cu calificările și domeniile specifice de competență ale experților naționali cu experiență confirmată în evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și care, având în vedere conflictele de interese prevăzute la articolul 154, ar fi dispuși să își desfășoare activitatea în grupurile de lucru sau în grupurile științifice consultative ale oricăruia dintre comitetele științifice.
- (3) Dacă este oportun, pentru numirea altor experți, agenția publică o cerere de exprimare a interesului după aprobarea de către consiliul de administrație a criteriilor și a domeniilor de competență necesare, în special pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a animalelor.
- Consiliul de administrație adoptă procedurile adecvate de selecție pe baza unei propuneri a directorului executiv.
- (4) Agenția înființează și menține un grup de experți. Acest grup de experți include experții naționali menționați la alineatul (2) și orice alți experți numiți de agenție sau de Comisie și este actualizat.
- (5) Experții au acces la formarea oferită de agenție, după caz.

- (6) Raportorii pentru oricare dintre comitetele științifice pot recurge la serviciile unor experți pentru a-și îndeplini sarcinile în conformitate cu articolul 159. Orice remunerație a unui astfel de expert se deduce din remunerația datorată raportorilor. Utilizarea de către raportori a serviciilor experților naționali menționați la alineatul (2) face obiectul acordului autorităților competente relevante. Agenția poate facilita aceste acorduri în conformitate cu articolul 159 alineatul (2).
- (7) Remunerația experților și a prestatorilor de servicii pentru serviciile utilizate de agenție în temeiul alineatului (1) este finanțată din bugetul agenției, în conformitate cu normele financiare aplicabile agenției.

Articolul 159

Calitatea de raportor

- (1) În cazul în care, în conformitate cu prezentul regulament, oricare dintre comitetele științifice trebuie să evalueze un medicament de uz uman, acesta îl numește pe unul dintre membrii săi, cu excepția membrilor care reprezintă organizații ale profesioniștilor din domeniul sănătății și organizații ale pacienților, pentru a acționa în calitate de raportor, ținând seama de competențele de specialitate existente în statul membru. Comitetul științific în cauză poate numi un al doilea membru pentru a acționa în calitate de coraportor.

Un membru al unui comitet științific nu este numit raportor pentru un caz specific dacă acesta declară, în conformitate cu articolul 154, un interes care ar putea aduce atingere sau care ar putea fi perceput ca aducând atingere evaluării imparțiale a cazului respectiv. În cazul în care raportorul sau coraportorul nu își poate îndeplini atribuțiile în termenele prevăzute sau în cazul în care se identifică un conflict de interese real sau potențial, comitetul științific în cauză îl poate înlocui în orice moment cu un alt membru.

Un raportor numit în acest scop de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman sau de statul membru de referință pentru medicamentul de uz uman în cauză.

Atunci când consultă grupurile științifice consultative menționate la articolul 157, comitetul științific relevant transmite acestor grupuri proiectul de raport sau proiectele de rapoarte de evaluare întocmit(e) de raportor sau de coraportor. Avizul emis de grupul științific consultativ se înaintează președintelui comitetului științific relevant astfel încât să se asigure respectarea termenelor prevăzute la articolul 7.

Conținutul avizului este inclus în raportul de evaluare publicat în temeiul articolului 17 alineatul (3).

- (2) Fără a aduce atingere articolului 158 alineatul (7), furnizarea de servicii de către raportori sau experți este reglementată printr-un contract scris între agenție și persoana în cauză sau, după caz, între agenție și angajatorul persoanei respective.

Persoana în cauză sau angajatorul acesteia este remunerat(ă) în temeiul dispozițiilor financiare stabilite de consiliul de administrație în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/568.

Primul și al doilea paragraf se aplică, de asemenea:

- (a) serviciilor furnizate de președinții comitetelor științifice; și
- (b) activității raportorilor din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺ în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor grupului respectiv în conformitate cu articolele 112, 114, 116, 120 și 125 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

Articolul 160

Metode de determinare a valorii terapeutice adăugate

La cererea Comisiei, agenția colectează, în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate, toate informațiile disponibile cu privire la metodele utilizate de autoritățile competente ale statelor membre pentru a determina valoarea terapeutică adăugată pe care o aduce orice nou medicament de uz uman.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

SECȚIUNEA 3

DISPOZIȚII FINANCIARE

Articolul 161

Adoptarea bugetului agenției

- (1) Se elaborează și se evidențiază în bugetul agenției estimări ale tuturor veniturilor și cheltuielilor agenției pentru fiecare exercițiu financiar, corespunzător anului calendaristic.
- (2) Veniturile și cheltuielile din buget sunt echilibrate.
- (3) Veniturile agenției constau în:
 - (a) o contribuție din partea Uniunii;
 - (b) o contribuție din partea țărilor terțe care participă la activitatea agenției și cu care Uniunea a încheiat acorduri internaționale în acest scop;
 - (c) taxe plătite de întreprinderi și entități nonprofit:
 - (i) pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor de uz uman și a autorizațiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare, acordate prin procedura centralizată, precum și pentru alte servicii prestate de agenție, astfel cum se prevede în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2019/6; și

- (ii) pentru servicii prestate de grupul de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺ în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor sale în conformitate cu articolele 112, 114, 116, 120 și 125 din Directiva (UE) 2026/...⁺;
- (d) taxe pentru alte servicii prestate de agenție;
- (e) finanțare din partea Uniunii sub formă de acorduri de contribuție sau granturi pentru participare la proiecte de cercetare și de asistență, în conformitate cu normele financiare ale agenției prevăzute la articolul 162 alineatul (11) și cu dispozițiile instrumentelor relevante care sprijină politicile Uniunii.

Parlamentul European și Consiliul (denumite în continuare „autoritatea bugetară”) reexaminează, atunci când este necesar, nivelul contribuției Uniunii menționate la primul paragraf litera (a), pe baza unei evaluări a nevoilor și ținând seama de nivelul veniturilor provenite din sursele menționate la primul paragraf literele (c), (d) și (e).

- (4) Pentru a garanta independența agenției, activitățile legate de evaluarea cererilor de acordare a unei autorizații de punere pe piață, de variațiile ulterioare, de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se efectuează de agenție sub controlul bugetar permanent al consiliului de administrație. Acest fapt nu împiedică agenția să perceapă taxe care se achită de către deținătorii de autorizații de punere pe piață în schimbul efectuării activităților respective, cu condiția garantării stricte a independenței acesteia.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (5) Cheltuielile agenției includ remunerarea personalului, costurile administrative și de infrastructură, precum și cheltuielile operaționale. În ceea ce privește cheltuielile operaționale, angajamentele bugetare pentru acțiunile a căror durată depășește un exercițiu financiar pot fi defalcate pe mai multe exerciții financiare în tranșe anuale, dacă este necesar.

Agenția poate acorda granturi legate de îndeplinirea atribuțiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament sau al altor acte juridice relevante ale Uniunii sau legate de îndeplinirea altor sarcini care i-au fost încredințate.

- (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 schemei de personal, este transmisă 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 schema de personal și volumul subvențiilor din bugetul general, pe care le prezintă autorității bugetare în conformitate cu articolele 213 și 314 din TFUE.

- (9) Autoritatea bugetară autorizează creditele pentru subvențiile acordate agenției.
- Autoritatea bugetară adoptă schema de personal a agenției.
- (10) Bugetul agenției este adoptat de consiliul de administrație. Acesta devine definitiv după adoptarea finală a bugetului general al Uniunii Europene. După caz, acesta se ajustează în consecință.
- (11) Orice modificare a schemei de personal și a bugetului agenției face obiectul unui buget rectificativ care este înaintat autorității bugetare, spre informare.
- (12) Consiliul de administrație notifică autorității bugetare, cât mai curând posibil, intenția sa de a implementa orice proiect care ar putea avea implicații financiare semnificative asupra finanțării bugetului agenției, în special proiectele de natură imobiliară, cum ar fi închirierea sau achiziționarea de imobile. Consiliul de administrație informează Comisia cu privire la aceasta.

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

Articolul 162

Execuția bugetului agenției

- (1) Directorul executiv execută bugetul agenției în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului⁴³.
- (2) Până la data de 1 martie a exercițiului financiar n+1, contabilul agenției trimite contabilului Comisiei și Curții de Conturi Europene conturile provizorii pentru exercițiul financiar n.
- (3) Până la data de 31 martie a exercițiului financiar n+1, directorul executiv transmite Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi Europene raportul privind gestiunea bugetară și financiară pentru exercițiul financiar n.
- (4) Până la data de 31 martie a exercițiului financiar n+1, contabilul Comisiei transmite Curții de Conturi Europene conturile provizorii ale agenției pentru exercițiul financiar n, consolidate cu conturile provizorii ale Comisiei.

La primirea observațiilor Curții de Conturi Europene cu privire la conturile provizorii ale agenției, în conformitate cu articolul 252 din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, contabilul agenției întocmește conturile finale ale agenției, iar directorul executiv le înaintează consiliului de administrație, spre avizare.

⁴³ Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 septembrie 2024 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (JO L, 2024/2509, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (5) Consiliul de administrație emite un aviz cu privire la conturile finale ale agenției pentru exercițiul financiar n.
- (6) Până la data de 1 iulie a exercițiului financiar n+1, contabilul agenției înaintează Parlamentului European, Consiliului, Curții de Conturi Europene și contabilului Comisiei conturile finale însoțite de avizul consiliului de administrație.
- (7) Conturile finale pentru exercițiul financiar n se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* până la data de 15 noiembrie a exercițiului financiar n+1.
- (8) Până la data de 30 septembrie a exercițiului financiar n+1, directorul executiv trimite Curții de Conturi Europene un răspuns la observațiile acesteia. Directorul executiv transmite răspunsul respectiv și consiliului de administrație.
- (9) La cerere, directorul executiv înaintează Parlamentului European toate informațiile necesare pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul financiar în cauză, astfel cum se prevede la articolul 267 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509.
- (10) Înainte de data de 15 mai a exercițiului financiar n+2, pe baza recomandării Consiliului, Parlamentul European acordă directorului executiv descărcarea de gestiune cu privire la execuția bugetului pentru exercițiul financiar n.

- (11) Normele financiare aplicabile agenției sunt adoptate de consiliul de administrație, după consultarea Comisiei. Acestea nu contravin Regulamentului delegat (UE) 2019/715 al Comisiei⁴⁴, cu excepția cazului în care acest lucru este cerut în mod expres pentru funcționarea agenției și cu aprobarea prealabilă a Comisiei.

Articolul 163

Prevenirea fraudelor

- (1) Pentru a combate fraudă, corupția și alte activități ilicite, se aplică fără restricție Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁵.

⁴⁴ Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (Euratom) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

- (2) Agenția aderă la Acordul interinstituțional din 25 mai 1999⁴⁶ privind investigațiile interne desfășurate de OLAF și adoptă fără întârziere dispozițiile corespunzătoare aplicabile tuturor angajaților agenției, utilizând modelul prevăzut în anexa la respectivul acord.
- (3) Curtea de Conturi are competența de a efectua audituri, pe bază de documente și controale la fața locului, în ceea ce privește toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii din partea agenției.
- (4) OLAF poate efectua investigații, inclusiv controale și inspecții la fața locului, pentru a stabili dacă s-a comis o fraudă, un act de corupție sau orice altă activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii în legătură cu un grant sau cu un contract finanțat de agenție, în conformitate cu dispozițiile și procedurile prevăzute de Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 și de Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului⁴⁷.

⁴⁶ Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Comunităților Europene privind investigațiile interne desfășurate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) (JO L 136, 31.5.1999, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri (JO L 292, 15.11.1996, p. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

- (5) Acordurile de lucru cu țări terțe și cu organizații internaționale, contractele, acordurile de grant și deciziile de grant ale agenției conțin dispoziții care împuternicesc în mod expres Curtea de Conturi și OLAF să efectueze astfel de audituri și investigații, conform competențelor care le revin.
- (6) În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului⁴⁸, EPPO poate ancheta și trimite în judecată cazuri de fraudă și alte activități ilegale care afectează interesele financiare ale Uniunii, conform dispozițiilor Directivei (UE) 2017/1371 a Parlamentului European și a Consiliului⁴⁹.

⁴⁸ Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European (EPPO) (JO L 283, 31.10.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Directiva (UE) 2017/1371 a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iulie 2017 privind combaterea fraudelor îndreptate împotriva intereselor financiare ale Uniunii prin mijloace de drept penal (JO L 198, 28.7.2017, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

SECȚIUNEA 4

DISPOZIȚII GENERALE DE REGLEMENTARE A AGENȚIEI

Articolul 164

Răspunderea

- (1) Răspunderea contractuală a agenției este reglementată de legea aplicabilă contractului în cauză. Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea”) este competentă în temeiul oricărei clauze compromisorii incluse într-un contract încheiat de agenție.
- (2) În cazul răspunderii extracontractuale, agenția repară, în conformitate cu principiile generale comune legislațiilor statelor membre, orice prejudiciu cauzat de aceasta sau de membrii personalului său în exercitarea atribuțiilor lor.

Curtea este competentă în orice litigiu referitor la acordarea de despăgubiri pentru astfel de prejudicii cauzate.

- (3) Răspunderea personală a personalului agenției față de aceasta este reglementată de dispozițiile aplicabile prevăzute în Statutul funcționarilor sau în Regimul aplicabil celorlalți agenți.

Articolul 165
Accesul la documente

Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 se aplică documentelor deținute de agenție.

Agenția instituie un registru în conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pentru a pune la dispoziție toate documentele care sunt disponibile publicului în temeiul prezentului regulament.

Consiliul de administrație adoptă modalitățile de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001.

Deciziile luate de agenție în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot conduce la depunerea unei plângeri la Ombudsman sau pot face obiectul unei acțiuni introduse înaintea Curții, în condițiile prevăzute la articolele 228 și, respectiv, 263 din TFUE.

Articolul 166
Privilegii

Protocolul nr. 7 privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene anexat la TFUE se aplică agenției și personalului acesteia.

Articolul 167

Personalul

Statutul funcționarilor și Regimul aplicabil celorlalți agenți, precum și normele adoptate de comun acord de instituțiile Uniunii pentru punerea în aplicare a Statutului funcționarilor se aplică personalului agenției.

Agenția poate recurge la experți naționali detașați sau la alte categorii de personal care nu sunt angajate de către agenție.

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

Articolul 168

Norme de securitate privind protecția informațiilor clasificate și a informațiilor sensibile neclasificate

Agenția adoptă norme de securitate echivalente cu normele de securitate ale Comisiei pentru protecția informațiilor UE clasificate (IUEC) și a informațiilor sensibile neclasificate, astfel cum se prevede în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443⁵⁰ și 2015/444⁵¹ ale Comisiei. Normele de securitate ale agenției reglementează, printre altele, dispozițiile privind schimbul, prelucrarea și stocarea informațiilor respective.

⁵⁰ Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Decizia (UE, Euratom) 2015/444 a Comisiei din 13 martie 2015 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 72, 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Membrii consiliului de administrație, directorul executiv, membrii comitetelor științifice, experții externi care participă la grupuri de lucru ad-hoc și membrii personalului agenției respectă cerințele de confidențialitate prevăzute la articolul 339 din TFUE, chiar și după încetarea atribuțiilor lor.

Agenția poate lua măsurile necesare în vederea facilitării schimbului de informații relevante pentru sarcinile sale cu Comisia și cu statele membre și, acolo unde este cazul, cu instituțiile, organele, oficiile și agențiile relevante ale Uniunii. Orice acord administrativ încheiat în acest scop cu privire la partajarea de IUEC sau, în absența unui astfel de acord, orice comunicare excepțională ad-hoc de IUEC trebuie să fi primit aprobarea prealabilă a Comisiei.

Articolul 169

Procesul de consultare

- (1) Agenția instituie un proces de consultare cu autoritățile sau organismele relevante ale statelor membre pentru schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor cu privire la aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției, în special orientări privind nevoile medicale nesatisfăcute și conceperea studiilor clinice intervenționale și a altor studii, precum și privind generarea de dovezi pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor.

Procesul de consultare include organismele responsabile cu evaluarea tehnologiilor medicale, astfel cum sunt menționate în Regulamentul (UE) 2021/2282, și organismele naționale responsabile cu stabilirea prețurilor și rambursarea.

Condițiile de participare sunt stabilite de consiliul de administrație în acord cu Comisia.

- (2) Agenția extinde, după caz, procesul de consultare la pacienți, dezvoltatori de medicamente, profesioniști din domeniul sănătății, industrie sau alte părți interesate, în măsura în care acest lucru este relevant.

Articolul 170

Contacte cu reprezentanții societății civile

Consiliul de administrație stabilește, în acord cu Comisia, contacte adecvate între agenție și reprezentanții industriei, consumatori și pacienți, precum și profesioniști din domeniul sănătății. Aceste contacte pot include participarea observatorilor la anumite aspecte ale activității agenției, în condiții stabilite în prealabil de către consiliul de administrație, în acord cu Comisia.

Articolul 171

Sprijin pentru IMM-uri și pentru entități nonprofit

- (1) Agenția se asigură că IMM-urilor și entităților nonprofit li se oferă o schemă de sprijin.
- (2) Schema de sprijin cuprinde sprijin normativ, procedural și administrativ, precum și reducerea, amânarea sau renunțarea la taxe.

- (3) Schema acoperă diferitele etape ale procedurilor prealabile autorizării, în special consiliere științifică, depunerea cererii de acordare a unei autorizații de punere pe piață și procedurile postautorizare.
- (4) IMM-urile beneficiază de stimulentele prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 2049/2005 și (UE) 2024/568.
- (5) În ceea ce privește entitățile nonprofit, Comisia adoptă dispoziții specifice care clarifică definițiile, stabilind derogări, reduceri sau amânări ale taxelor, după caz, în conformitate cu procedura menționată la articolele 11 și 13 din Regulamentul (UE) 2024/568 și în anexa V la regulamentul respectiv.

Articolul 172

Transparență

Pentru a asigura un nivel adecvat de transparență, consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv și în acord cu Comisia, norme menite să asigure punerea la dispoziția publicului a informațiilor tehnice, științifice sau în materie de reglementare, care nu sunt confidențiale, privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor de uz uman.

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

Agenția poate desfășura activități de comunicare din proprie inițiativă, în limitele domeniului său de competență. Alocarea resurselor pentru activitățile de comunicare nu se face în detrimentul exercitării efective a sarcinilor agenției. Activitățile de comunicare se desfășoară în conformitate cu planurile relevante de comunicare și de diseminare adoptate de consiliul de administrație.

Articolul 173

Protecție împotriva atacurilor cibernetice

Agenția stabilește controale și proceduri de securitate de nivel înalt împotriva atacurilor cibernetice, a spionajului cibernetic și a altor încălcări ale securității datelor, pentru a asigura protejarea datelor medicale și funcționarea normală a agenției în orice moment, mai ales în timpul urgențelor de sănătate publică sau al unor evenimente majore la nivelul Uniunii.

În sensul primului paragraf, agenția ia în mod activ măsuri pentru a asigura conformitatea sa cu un nivel comun înalt de securitate cibernetică adoptat în cadrul instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii și identifică și pune în aplicare bune practici actualizate în materie de securitate cibernetică pentru a preveni, depista și atenua atacurile cibernetice și pentru a răspunde la acestea.

Articolul 174
Confidențialitate

- (1) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, Directivei (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului⁵², dreptului intern și practicilor juridice existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute pe parcursul îndeplinirii sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja informațiile comerciale confidențiale și secretele comerciale ale persoanelor fizice sau juridice, în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului⁵³, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală.
- (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament se asigură că nicio informație comercială confidențială nu este transmisă într-un mod care să aibă potențialul de a permite întreprinderilor să restrângă sau să denatureze concurența în sensul articolului 101 din TFUE.

⁵² Directiva (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2019 privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii (JO L 305, 26.11.2019, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO L 157, 15.6.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

- (3) Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile care fac obiectul schimburilor confidențiale între autoritățile competente ale statelor membre și între autoritățile competente ale statelor membre și Comisie și agenție nu se divulgă fără acordul prealabil al autorității de la care provin informațiile respective.
- (4) Alineatele (1), (2) și (3) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor ce revin Comisiei, agenției, statelor membre sau altor părți identificate în cadrul prezentului regulament cu privire la schimbul de informații și diseminarea avertizărilor și nici nu afectează obligațiile persoanelor în cauză de a comunica informații în temeiul dreptului penal.
- (5) Comisia, agenția și statele membre pot face schimb de informații comerciale confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.

Articolul 175

Prelucrarea datelor cu caracter personal

- (1) În sprijinul îndeplinirii sarcinilor sale în domeniul sănătății publice și, în special, al evaluării și al monitorizării medicamentelor sau al elaborării deciziilor de reglementare și a avizelor științifice, agenția poate prelucra date cu caracter personal privind sănătatea, date din studii clinice intervenționale și date din alte surse, inclusiv date reale, în scopul îmbunătățirii solidității evaluării sale științifice sau al verificării afirmațiilor solicitantului ori ale deținătorului autorizației de punere pe piață în contextul evaluării sau al supravegherii medicamentelor.

În plus, agenția poate prelucra astfel de date pentru desfășurarea activităților științifice în materie de reglementare, astfel cum sunt definite la alineatul (2), cu condiția ca prelucrarea acestor date cu caracter personal:

- (a) să fie strict necesară și justificată în mod corespunzător pentru atingerea obiectivelor proiectului sau ale activităților de analiză prospectivă în cauză;
 - (b) în ceea ce privește categoriile speciale de date cu caracter personal, să fie strict necesară și să facă obiectul unor garanții adecvate, precum și să protejeze drepturile persoanelor vizate în conformitate cu dreptul Uniunii, inclusiv prin măsuri tehnice și organizatorice, cum ar fi pseudonimizarea.
- (2) În sensul prezentului articol, „activități științifice în materie de reglementare” înseamnă proiecte științifice care completează dovezile științifice disponibile în ceea ce privește bolile sau chestiunile orizontale legate de medicamente, elimină lacunele în materie de dovezi care nu pot fi abordate pe deplin prin date aflate în posesia agenției sau sprijină activitățile de analiză prospectivă.
- (3) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către agenție în contextul prezentului articol se bazează pe principiile transparenței, explicabilității, echității și responsabilității.
- (4) Consiliul de administrație stabilește domeniul general de aplicare al activităților științifice în materie de reglementare, în consultare cu Comisia și cu Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor.

- (5) Agenția păstrează o documentație care conține o descriere detaliată a procesului și a justificării antrenării, testării și validării algoritmilor pentru a asigura transparența procesului și a algoritmilor, inclusiv conformitatea acestora cu garanțiile prevăzute la prezentul articol, precum și pentru a permite verificarea acurateții rezultatelor bazate pe utilizarea unor astfel de algoritmi. La cerere, agenția pune documentația relevantă la dispoziția părților interesate, inclusiv a statelor membre.
- (6) În cazul în care datele cu caracter personal care urmează să fie prelucrate pentru activitățile științifice în materie de reglementare au fost comunicate direct de un stat membru, de un organism al Uniunii, de o țară terță sau de o organizație internațională, agenția solicită o autorizație din partea furnizorului de date respectiv, cu excepția cazului în care furnizorul de date și-a acordat autorizația prealabilă pentru o astfel de prelucrare în scopul activităților științifice în materie de reglementare, fie în termeni generali, fie sub rezerva unor condiții specifice.
- (7) Prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în temeiul prezentului regulament face obiectul Regulamentelor (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725, după caz. Agenția adoptă practici adecvate de guvernare a datelor și standardele necesare pentru a asigura utilizarea și protecția corespunzătoare a datelor cu caracter personal privind sănătatea, în conformitate cu dreptul Uniunii.

Articolul 176

Evaluare

- (1) Până la ... [cinci ani de la data aplicării prezentului regulament] și, ulterior, la fiecare 10 ani, Comisia dispune efectuarea unei evaluări a performanței agenției în raport cu obiectivele, mandatul, sarcinile, guvernanta și starea spațiului (spațiilor) acesteia, în conformitate cu orientările Comisiei. Evaluarea include, printre altele, pe baza rapoartelor menționate la articolul 150 literele (r) și (s), o evaluare cantitativă a creșterii eficienței, a utilizării adecvate a competențelor științifice de specialitate, în special în ceea ce privește medicamentele orfane, medicamentele de uz pediatric și medicamentele de terapie avansată, precum și a reprezentării geografice largi a experților naționali în activitatea comitetelor științifice menționate la articolul 148 literele (d) și (e), a grupurilor consultative și a grupurilor de lucru.
- (2) Evaluarea abordează în special dacă este necesară modificarea mandatului agenției și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.

- (3) O evaluare din două include o analiză a rezultatelor obținute de agenție având în vedere obiectivele, mandatul, guvernanta și sarcinile acesteia, inclusiv o analiză menită să stabilească dacă continuarea activității agenției este în continuare justificată având în vedere obiectivele, mandatul, guvernanta și sarcinile respective. Această analiză include, de asemenea, experiența dobândită ca urmare a punerii în aplicare a procedurilor prevăzute în prezentul regulament și în capitolul III secțiunile 4 și 5 din Directiva (UE) 2026/...⁺, pe baza contribuțiilor din partea statelor membre și a grupului de coordonare menționat la articolul 40 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (4) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație un raport privind constatările evaluării. Constatările evaluării se publică.
- (5) Până la ... [10 ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare privind progresele înregistrate în direcția îndeplinirii obiectivelor cuprinse în acesta, inclusiv o evaluare a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (6) În urma utilizării primelor două vouchere de exclusivitate a datelor în temeiul articolului 42 alineatul (3) sau până la ... [cinci ani de la data aplicării prezentului regulament], luându-se în considerare data care survine mai întâi, și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a articolelor 41-44 și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări ale evaluării respective. Evaluarea include o analiză a eficacității voucherului de exclusivitate a datelor pentru a aborda eșecul pieței ca stimulent pentru dezvoltarea de antimicrobiene prioritare care combat rezistența la antimicrobiene, ținând seama și de alte stimulente de piață existente la nivelul Uniunii pentru antimicrobiene prioritare autorizate, o analiză a costurilor reale și preconizate și o analiză menită să stabilească dacă valoarea vânzărilor brute anuale menționate la articolul 42 alineatul (1) ar trebui ajustată pentru a ține cont de inflație și dacă este necesar să se majoreze numărul de vouchere de exclusivitate a datelor acordate, menționate la articolul 44. Pe baza evaluării, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului o propunere legislativă, după caz, în vederea modificării prezentului regulament.
- (7) Până la ... [cinci ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia efectuează o evaluare a modelului voluntar de subscripție menționat la articolul 45 și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări ale evaluării respective. Evaluarea vizează cel puțin următoarele aspecte:
- (a) punerea în aplicare și adoptarea de către statele membre a modelului voluntar de subscripție;
 - (b) impactul modelului voluntar de subscripție asupra dezvoltării și furnizării de antimicrobiene;

- (c) eficacitatea și caracterul adecvat al modelului voluntar de subscripție, inclusiv o analiză menită să stabilească dacă acest model ar putea fi îmbunătățit prin introducerea unui model de subscripție voluntară la nivelul Uniunii pentru achiziția de antimicrobiene.

Evaluarea se bazează pe informațiile comunicate de statele membre cu privire la aplicarea practică a articolului 45. Pe baza evaluării, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului o propunere legislativă, după caz, în vederea modificării prezentului regulament.

Capitolul XII

Dispoziții generale

Articolul 177

Sanctiuni la nivel național

- (1) Până la ... [șase luni înainte de data aplicării prezentului regulament], statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute sunt efective, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei fără întârziere și îi comunică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară adusă acestora.
- (2) Statele membre informează de îndată Comisia referitor la orice litigiu survenit în legătură cu încălcarea prezentului regulament în ceea ce privește medicamentele autorizate prin procedura centralizată.

Articolul 178

Sanctiuni la nivelul Uniunii

- (1) Comisia poate aplica sancțiuni financiare sub formă de amenzi sau de daune cominatorii deținătorilor de autorizații de punere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament în cazul în care aceștia nu respectă oricare dintre obligațiile prevăzute în anexa II în legătură cu autorizațiile de punere pe piață.

- (2) Comisia poate, în măsura în care acest lucru este prevăzut în mod expres în actele delegate menționate la alineatul (10) litera (b), să aplice sancțiunile financiare menționate la alineatul (1) unei (unor) entități juridice, alta (alte) decât deținătorul autorizației de punere pe piață, cu condiția ca astfel de entități să facă parte din aceeași entitate economică din care face parte deținătorul autorizației de punere pe piață și ca acestea:
- (a) să fi exercitat o influență decisivă asupra deținătorului autorizației de punere pe piață; sau
 - (b) să fi fost implicate în nerespectarea obligațiilor de către deținătorul autorizației de punere pe piață sau să fi putut interveni împotriva nerespectării respective.
- (3) În cazul în care agenția sau o autoritate competentă a unui stat membru consideră că un deținător al unei autorizații de punere pe piață nu a respectat oricare dintre obligațiile menționate la alineatul (1), aceasta poate solicita Comisiei să investigheze dacă se impune aplicarea de sancțiuni financiare în temeiul alineatului respectiv.
- (4) Pentru a hotărî dacă să aplice o sancțiune financiară și pentru a stabili cuantumul adecvat al acesteia, Comisia se ghidează după principiile eficacității, proporționalității și a efectului de descurajare și ia în considerare, după caz, gravitatea și efectele nerespectării obligațiilor.

- (5) În sensul alineatului (1), Comisia ține seama de:
- (a) orice procedură de constatare a neîndeplinirii obligațiilor inițiată de un stat membru împotriva aceluiași deținător al autorizației de punere pe piață, pe baza aceluiași temeiuri juridice și a aceluiași fapte;
 - (b) orice sancțiuni, inclusiv penalități, aplicate deja aceluiași deținător al autorizației de punere pe piață, pe baza aceluiași temeiuri juridice și a aceluiași fapte;
 - (c) natura, gravitatea și durata încălcării obligațiilor și a consecințelor acesteia;
 - (d) caracterul, intenționat sau din neglijență, al încălcării obligațiilor;
 - (e) orice acțiune întreprinsă de partea care a săvârșit încălcarea obligațiilor pentru a atenua prejudiciul cauzat de încălcarea respectivă;
 - (f) riscul pentru sănătatea publică.
- (6) În cazul în care constată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu și-a respectat, în mod intenționat sau din neglijență, obligațiile menționate la alineatul (1), Comisia poate adopta o decizie de aplicare a unei amenzi care nu poate să depășească 5 % din cifra de afaceri realizată în Uniune de deținătorul autorizației de punere pe piață în exercițiul financiar precedent datei deciziei respective.

În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață continuă să încalce obligațiile care îi revin, menționate la alineatul (1), Comisia poate adopta o decizie de aplicare a unor daune cominatorii zilnice care nu pot să depășească 2,5 % din cifra de afaceri medie zilnică realizată în Uniune de deținătorul autorizației de punere pe piață în exercițiul financiar precedent datei deciziei respective.

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

- (7) Atunci când desfășoară investigația privind nerespectarea oricăreia dintre obligațiile menționate la alineatul (1), Comisia poate coopera cu autoritățile competente ale statelor membre și se poate baza pe resursele puse la dispoziție de agenție.
- (8) În cazul în care adoptă o decizie de aplicare a unei sancțiuni financiare, Comisia publică un rezumat succint al cazului, inclusiv numele deținătorilor de autorizații de punere pe piață implicați, precum și cuantumul și motivele sancțiunilor financiare aplicate, ținând cont de interesul legitim al deținătorilor de autorizații de punere pe piață de protejare a secretelor lor comerciale.
- (9) Curtea are competența de fond pentru a reexamina deciziile prin care Comisia a aplicat sancțiuni financiare. Curtea poate anula, reduce sau majora amenda ori daunele cominatorii aplicate de Comisie.

- (10) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 181 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea:
- (a) procedurilor pe care Comisia trebuie să le respecte atunci când aplică amenzi sau daune cominatorii, inclusiv a normelor privind inițierea procedurii, administrarea probelor, dreptul la apărare, accesul la dosare, reprezentarea juridică și confidențialitatea;
 - (b) normelor detaliate suplimentare privind aplicarea de către Comisie a unor sancțiuni financiare altor entități juridice decât deținătorul autorizației de punere pe piață;
 - (c) normelor privind durata procedurii și termenele de prescripție;
 - (d) elementelor care trebuie luate în considerare de Comisie la stabilirea nivelului amenzilor și al daunelor cominatorii, precum și a condițiilor și metodelor de colectare a acestora.

Capitolul XIII

Acte delegate și acte de punere în aplicare

Articolul 179

Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman și procedura de examinare

- (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman, înființat în baza articolului 217 din Directiva (UE) 2026/...⁺. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) În cazul în care avizul comitetului permanent trebuie obținut prin procedură scrisă și se face trimitere la prezentul alineat, procedura respectivă se încheie fără rezultat numai dacă, în termenul prevăzut pentru emiterea avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului permanent.
- (4) Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman se asigură că regulamentul său de procedură este adaptat la necesitatea de a pune rapid medicamentele la dispoziția pacienților.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Articolul 180

Măsuri de punere în aplicare referitoare la activitățile de autorizare și la activitățile în domeniul farmacovigilenței

- (1) În vederea armonizării transmisiilor electronice prevăzute în prezentul regulament, Comisia poate adopta măsuri de punere în aplicare referitoare la formatul și conținutul transmisiilor electronice de către deținătorii de autorizații de punere pe piață.

Măsurile respective țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniu și, dacă este necesar, fac obiectul unei reexaminări în vederea adaptării la progresul tehnic și științific. Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

- (2) Pentru a armoniza desfășurarea activităților în domeniul farmacovigilenței prevăzute de prezentul regulament, Comisia adoptă măsuri de punere în aplicare, astfel cum se prevede la articolul 126 din Directiva (UE) 2026/...⁺ pentru următoarele domenii:

- (a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență păstrat de către deținătorul autorizației de punere pe piață;
- (b) cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește desfășurarea de către agenție a activităților în domeniul farmacovigilenței;
- (c) utilizarea unei terminologii și a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru desfășurarea activităților în domeniul farmacovigilenței;

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor incluse în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau dacă riscurile existente s-au schimbat;
- (e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate din partea statelor membre și a deținătorilor de autorizații de punere pe piață;
- (f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;
- (g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

Măsurile respective țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei reexaminări în vederea adaptării la progresul tehnic și științific. Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 179 alineatul (2).

Articolul 181

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatul (5), la articolul 20 alineatul (8), la articolul 22, la articolul 49 alineatul (5), la articolul 51 alineatul (2), la articolul 65 alineatul (2), la articolul 69 alineatul (2), la articolul 76 alineatul (4), la articolul 77 alineatul (3), la articolul 83 alineatul (4), la articolul 120 alineatul (3), la articolul 132 alineatul (4), la articolul 144 alineatul (2) și la articolul 178 alineatul (10) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatul (5), la articolul 20 alineatul (8), la articolul 22, la articolul 49 alineatul (5), la articolul 51 alineatul (2), la articolul 65 alineatul (2), la articolul 69 alineatul (2), la articolul 76 alineatul (4), la articolul 77 alineatul (3), la articolul 83 alineatul (4), la articolul 120 alineatul (3), la articolul 132 alineatul (4), la articolul 144 alineatul (2) și la articolul 178 alineatul (10) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (5), al articolului 20 alineatul (8), al articolului 22, al articolului 49 alineatul (5), al articolului 51 alineatul (2), al articolului 65 alineatul (2), al articolului 69 alineatul (2), al articolului 76 alineatul (4), al articolului 77 alineatul (3), al articolului 83 alineatul (4), al articolului 120 alineatul (3), al articolului 132 alineatul (4), al articolului 144 alineatul (2) și al articolului 178 alineatul (10) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înainte expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu trei luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Capitolul XIV

Modificarea altor acte juridice

Articolul 182

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007

Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se modifică după cum urmează:

1. Articolele 5, 8 și 17 și articolele 20-23 se elimină.
2. La articolul 9 alineatul (3), al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care cererea nu include rezultatele evaluării, agenția solicită un aviz privind conformitatea părții de dispozitiv cu anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului* din partea unui organism notificat identificat împreună cu solicitantul, cu excepția cazului în care Comitetul pentru medicamente de uz uman, consiliat de experții săi în domeniul dispozitivelor medicale, decide că nu este necesară implicarea unui organism notificat.

* Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).”

3. Se introduce următorul articol:

„Articolul 7a

Cadre adaptate pentru medicamentele de terapie avansată

Cadrele adaptate stabilite în conformitate cu articolul 31 din Directiva (UE) 2026/... a Parlamentului European și a Consiliului⁺ se pot aplica, de asemenea, în scopul obținerii unei autorizații de punere pe piață prin procedura centralizată, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2026/... al Parlamentului European și al Consiliului⁺⁺.

* Directiva (UE) 2026/... a Parlamentului European și a Consiliului din ... de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivelor 2001/83/CE și 2009/35/CE (JO L, ..., ELI: ...).

** Regulamentul (UE) 2026/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 141/2000, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (JO L, ..., ELI: ...).”

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)] și a se introduce numărul, data adoptării și referința de publicare ale directivei respective, inclusiv numărul său ELI, în nota de subsol aferentă.

⁺⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul ST 7105/26 [2023/0131(COD)] și a se introduce numărul, data adoptării și referința de publicare ale regulamentului respectiv, inclusiv numărul său ELI, în nota de subsol aferentă.

Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se modifică după cum urmează:

1. Se introduce următorul articol:

„Articolul 5a

Evaluarea riscurilor pentru mediu ale medicamentelor pentru investigație clinică care constau în organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic («OMG»)

- (1) În cazul în care cererea depusă în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament se referă la studii clinice intervenționale cu medicamente pentru investigație clinică de uz uman care constau în organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului*, sponsorul prezintă o evaluare a riscurilor pentru mediu (ERM) pe portalul UE.
- (2) ERM menționată la alineatul (1) se efectuează în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE și cu ghidurile științifice elaborate de agenție în coordonare cu autoritățile competente ale statelor membre, stabilite în acest scop în conformitate cu Directiva 2001/18/CE și cu actul delegat menționat la alineatul (8).
- (3) Articolele 6-11 din Directiva 2001/18/CE nu se aplică medicamentelor pentru investigație clinică de uz uman care constau în organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic.

- (4) Comitetul pentru medicamente de uz uman menționat la articolul 155 din Regulamentul (UE) 2026/... al Parlamentului European și al Consiliului⁺⁺ analizează ERM menționată la alineatul (1) de la prezentul articol sub forma unui aviz științific. Comitetul pentru medicamente de uz uman transmite avizul său autorității competente din statul membru raportor în termen de 45 de zile de la data validării menționată la articolul 5 alineatul (3) din prezentul regulament. După caz, avizul include măsuri de atenuare a riscurilor. Sponsorul comunică statului membru raportor și statelor membre în cauză dovezi cu privire la punerea în aplicare a acestor măsuri.
- (5) Comitetul pentru medicamente de uz uman poate solicita, pe baza unor motive justificate, prin intermediul portalului UE, informații suplimentare din partea sponsorului cu privire la evaluarea menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, care sunt comunicate numai până la termenul menționat la articolul 6 alineatul (5) literele (a) și (b).

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul ST 7105/26 [2023/0131(COD)] și a se introduce numărul, data adoptării și referința de publicare ale regulamentului respectiv, inclusiv numărul său ELI, în nota de subsol aferentă.

- (6) Pentru a obține și a examina informațiile suplimentare menționate la alineatul (5), agenția poate prelungi perioada menționată la alineatul respectiv cu maximum 31 de zile. Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de agenție. În cazul în care sponsorul nu comunică informațiile respective în termenul stabilit de agenție, se consideră că cererea menționată la alineatul (1) a expirat în toate statele membre în cauză. Agenția informează, prin intermediul portalului UE, statul membru raportor și statele membre în cauză cu privire la prelungirea perioadei menționate la alineatul (5) în conformitate cu prezentul alineat, precum și cu privire la perioada stabilită pentru ca sponsorul să transmită informațiile solicitate.
- (7) În cazul produselor care sunt primele din clasa lor sau atunci când apare o problemă nouă în timpul analizării ERM transmise, astfel cum se menționează la alineatul (1), agenția se consultă, dacă este necesar, cu organismele pe care statele membre le-au înființat în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului^{***}. Dacă este necesară o consultare, în sprijinul ERM se include un dosar tehnic care tratează suficient de detaliat informațiile specificate în anexa III la Directiva 2001/18/CE, după caz.
- (8) Comisia este împuternicită să adopte un act delegat în conformitate cu articolul 89 pentru a completa prezentul regulament în vederea stabilirii procedurii de transmitere și de analizare armonizată a ERM pentru medicamentele pentru investigație clinică care constau în organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic, astfel cum se prevede la alineatele (1)-(8) de la prezentul articol.

Actul delegat menționat la primul paragraf stabilește că ERM constituie o parte independentă a cererii menționate la alineatul (1).

Actul delegat menționat la primul paragraf specifică conținutul ERM ținând seama de formularele de cerere comune și de documentele de bună practică pentru celulele umane modificate genetic și pentru vectorii virali adeno-asociați care au fost publicate de agenție.

Actul delegat menționat la primul paragraf conține o dispoziție de actualizare a cerințelor ERM pentru medicamentele pentru investigație clinică care constau în organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic în urma evoluțiilor științifice și a modificării Directivei 2001/18/CE.

* Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Regulamentul (UE) 2026/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 141/2000, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (JO L, ..., ELI: ...).

*** Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”

2. La articolul 6 alineatul (1), se introduce următoarea literă:

„(ca) dacă medicamentul pentru investigație clinică poate fi fabricat prin fabricație descentralizată, în cazul în care acest lucru este solicitat de un solicitant.”

3. La articolul 6 alineatul (1), se adaugă următorul paragraf:

„Atunci când se evaluează o cerere de utilizare a fabricării descentralizate în temeiul literei (ca) de la primul paragraf din prezentul alineat, se aplică *mutatis mutandis* articolul 29 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/... a Parlamentului European și a Consiliului⁺. Comisia poate stabili, prin intermediul unui act de punere în aplicare, dispoziții detaliate privind aplicarea articolului respectiv. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (2) din prezentul regulament.

* Directiva (UE) 2026/... a Parlamentului European și a Consiliului din ... de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivelor 2001/83/CE și 2009/35/CE (JO L, ..., ELI: ...).”

4. La articolul 25 alineatul (1), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) măsurile de protecție a subiecților, a persoanelor terțe și a mediului;”.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)] și a se completa în nota de subsol aferentă numărul, data adoptării și referințele de publicare ale Directivei, inclusiv referința ELI.

5. Articolul 26 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 26

Cerințe lingvistice

Limba în care se redactează dosarul de cerere, sau părți ale acestuia, este stabilită de statul membru în cauză.

Limba în care se redactează evaluarea riscurilor pentru mediu (ERM) este, de preferință, limba engleză.

În aplicarea primului paragraf, pentru redactarea documentației care nu este destinată subiecților, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical.”

6. La articolul 37 alineatul (4), se introduce următorul paragraf după primul paragraf:

„În cazul unui studiu clinic intervențional care implică utilizarea unui medicament la populația pediatrică, termenul menționat la primul paragraf pentru transmiterea către baza de date UE a unui rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional este de șase luni.”

7. Articolul 61 se modifică după cum urmează:

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

„(1) Fabricația și importul de medicamente pentru investigație clinică în Uniune se efectuează numai pe baza deținerii unei autorizații.

În cazurile fabricației descentralizate menționate la articolul 6 alineatul (1) litera (ca), autorizația de fabricație nu este necesară pentru unitățile descentralizate care efectuează etape de fabricație, inclusiv de testare, sub responsabilitatea unei persoane calificate dintr-o unitate centrală, astfel cum se menționează la alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol.

Deținătorul autorizației de fabricație pentru o unitate centrală responsabilă cu fabricația descentralizată a medicamentelor pentru investigație clinică se asigură că activitățile unității centrale și ale unităților descentralizate sunt conforme bunei practici de fabricație pentru medicamentele pentru investigație clinică menționate la articolul 63 alineatul (1).

Cu toate acestea, importul de medicamente pentru investigație clinică din alte părți ale Regatului Unit în Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, în Cipru, Irlanda și Malta, nu este condiționat de deținerea unei astfel de autorizații, sub rezerva îndeplinirii tuturor condițiilor următoare:

- (a) medicamentele pentru investigație clinică au făcut obiectul certificării pentru eliberarea loturilor fie în Uniune, fie în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord pentru a se verifica respectarea cerințelor prevăzute la articolul 63 alineatul (1);
 - (b) medicamentele pentru investigație clinică sunt puse numai la dispoziția participanților din statul membru în care sunt importate respectivele medicamente pentru investigație clinică sau, dacă sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția participanților din Irlanda de Nord.”;
- (b) la alineatul (2), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:
- „(a) dispune, pentru fabricație sau import, de spații, de echipamente tehnice și de instalații de control adecvate și suficiente, care respectă cerințele stabilite în prezentul regulament și, după caz, în cazul medicamentelor pentru investigație clinică care constau în organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic, în Directiva 2009/41/CE;”;

(c) se adaugă următorul alineat:

„(3a) Comisia adoptă acte delegate de completare a prezentului regulament, care se precizează informațiile necesare într-o cerere de acordare a unei autorizații de fabricație pentru o unitate centrală responsabilă cu fabricația descentralizată a medicamentelor pentru investigație clinică, în temeiul prezentului articol și al articolului 6 alineatul (1) litera (ca), precum și modalitățile de înregistrare pentru unitățile descentralizate și clarificând dispozițiile aplicabile deținătorului autorizației de fabricație pentru o unitate centrală, precum și sponsorilor în ceea ce privește înregistrarea și supravegherea respectivelor unități descentralizate.”;

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

„(4) Articolul 146 alineatele (1), (2), (4) și (5), articolele 148, 149 și 150, articolul 151 alineatul (1) literele (a), (b), (d), (e) și (f) și articolul 152 alineatele (9)-(13) din Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplică *mutatis mutandis* autorizației menționate la alineatul (1).”

8. La articolul 66 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) informații pentru identificarea medicamentului, inclusiv, după caz, textul «Acest medicament pentru investigație clinică conține OMG-uri»”.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

9. Articolul 89 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolele 6, 28, 40 și 47, la articolul 65 alineatul (1) și la articolul 72 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la data menționată la articolul 101 alineatul (2) al doilea paragraf. Comisia întocmește un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolele 6, 28, 40 și 47, la articolul 65 alineatul (1) și la articolul 72 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.”;

(b) se introduce următorul alineat:

„(3a) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

* JO L 123, 12.5.2016, p. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj”;

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

„(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolelor 6, 28, 40 și 47, al articolului 65 alineatul (1) și al articolului 72 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

10. Articolul 91 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 91

Raportul cu alte acte juridice ale Uniunii

Prezentul regulament nu aduce atingere Directivei 97/43/Euratom a Consiliului^{*}, Directivei 96/29/Euratom a Consiliului^{**}, Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului^{***}, Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului^{****} și Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului^{*****}.

În contextul inspecțiilor menționate la articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2026/...⁺, se aplică *mutatis mutandis* criteriile stabilite în anexa III la regulamentul respectiv.

* Directiva 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale și de abrogare a Directivei 84/466/Euratom (JO L 180, 9.7.1997, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Directiva 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (JO L 159, 29.6.1996, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul ST 7105/26 [2023/0131(COD)].

- *** Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 033, 8.2.2003, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).”

11. În anexa I secțiunea B, se introduce următorul punct:

- „8a. Scrisoarea de însoțire indică dacă sponsorul a propus fabricația descentralizată a medicamentelor pentru investigație clinică și, în caz afirmativ, motivul propunerii.”

Articolul 184
Modificarea Regulamentului (UE) 2022/123

Regulamentul (UE) 2022/123 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 18, se adaugă următorul alineat:

„(7) În cazul în care a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) din prezentul regulament și există o cerere de acordare a unei autorizații temporare de punere pe piață în regim de urgență pentru medicamentul în cauză în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (UE) 2026/... al Parlamentului European și al Consiliului⁺, procedura inițiată în temeiul regulamentului respectiv prevalează.

* Regulamentul (UE) 2026/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 141/2000, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (JO L, ..., ELI: ...).”

2. Articolele 33 și 34 se elimină.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul ST 7105/26 [2023/0131(COD)] și a se introduce numărul, data adoptării și referința de publicare ale regulamentului respectiv, inclusiv numărul său ELI, în nota de subsol aferentă.

Capitolul XV

Dispoziții finale

Articolul 185

Abrogări

- (1) Regulamentele (CE) nr. 141/2000, (CE) nr. 726/2004 și (CE) nr. 1901/2006 se abrogă.

Trimiterile la regulamentele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa V.

- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 198/2013 al Comisiei⁵⁴ se abrogă.

Articolul 186

Dispoziții tranzitorii

- (1) Dispozițiile articolului 121 din prezentul regulament se aplică, de asemenea, autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁵⁵ înainte de ... [data aplicării prezentului regulament].

⁵⁴ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 198/2013 al Comisiei din 7 martie 2013 privind alegerea unui simbol în scopul identificării medicamentelor de uz uman care sunt supuse unei monitorizări suplimentare (JO L 65, 8.3.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (2) Procedurile privind cererile de acordare a unor autorizații de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman care au fost depuse înainte de ... [data aplicării prezentului regulament] și care erau pendinte la ... [ziua anterioară datei aplicării prezentului regulament] se finalizează în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
- (3) Procedurile privind studiile postautorizare impuse care au fost inițiate în conformitate cu articolul 10a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 înainte de ... [data aplicării prezentului regulament] și care erau pendinte la ... [ziua anterioară datei aplicării prezentului regulament] se finalizează în conformitate cu articolul 21 din prezentul regulament.
- (4) În cazul medicamentelor autorizate înainte de ... [ziua anterioară datei aplicării prezentului regulament] și a căror valabilitate expiră după această dată, se aplică procedurile menționate la articolul 18 pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață.
- (5) Prin derogare de la articolul 187 al doilea paragraf din prezentul regulament, perioadele de protecție normativă menționate la articolul 30 din prezentul regulament nu se aplică medicamentelor de referință pentru care a fost depusă o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață înainte de ... [data aplicării prezentului regulament]. În cazul acestora continuă să se aplice articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

- (6) Prin derogare de la articolul 187 al doilea paragraf din prezentul regulament, obligațiile de raportare menționate la articolul 60 din Directiva (UE) 2026/...⁺ nu se aplică în ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament înainte de ... [36 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (7) Desemnările ca medicamente orfane acordate înainte de ... [data aplicării prezentului regulament], înscrise în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane și care nu au fost radiate din acesta în conformitate cu articolul 5 alineatele (8) și, respectiv, (12) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 și cărora nu li s-a acordat o autorizație de punere pe piață în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 corespunzătoare desemnării ca medicament orfan, sunt considerate conforme cu prezentul regulament și se înscriu în Registrul medicamentelor desemnate ca medicamente orfane.
- (8) Desemnările ca medicamente orfane acordate înainte de ... [data aplicării prezentului regulament], care fie sunt radiate din Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane în conformitate cu articolul 5 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, fie au obținut o autorizație de punere pe piață în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, nu sunt considerate desemnări ca medicamente orfane și nu se înscriu în Registrul medicamentelor desemnate ca medicamente orfane.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (9) Valabilitatea de șapte ani a unei desemnări ca medicament orfan, menționată la articolul 68 din prezentul regulament pentru medicamentele orfane, acordată înainte de ... [data aplicării prezentului regulament], înscrisă în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane și care nu a fost radiată din acesta în conformitate cu articolul 5 alineatul (8) și, respectiv, alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 și care nu a obținut o autorizație de punere pe piață în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 corespunzătoare desemnării ca medicament orfan, începe să curgă de la ... [data aplicării prezentului regulament].
- (10) Prin derogare de la articolul 187 al doilea paragraf din prezentul regulament, perioadele de exclusivitate pe piață menționate la articolul 73 alineatul (2) din prezentul regulament nu se aplică medicamentelor orfane pentru care a fost depusă o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață înainte de ... [data aplicării prezentului regulament]. Respectiv, medicamentele orfane beneficiază de perioada menționată la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000. Această derogare se aplică numai autorizației inițiale de punere pe piață.

Cu toate acestea, orice altă cerere aferentă unui medicament orfan care conține aceeași substanță activă, depusă înainte de ... [data aplicării prezentului regulament], face obiectul dispozițiilor prezentului regulament în ceea ce privește perioadele de exclusivitate pe piață, în special ale articolului 73 alineatul (3) și ale articolului 74.

- (11) Atunci când un plan de investigație pediatrică, o derogare sau o amânare a fost acordat(ă) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 înainte de ... [data aplicării prezentului regulament], se consideră că acesta (aceasta) este în conformitate cu prezentul regulament.

Procedurile privind cererile de plan de investigație pediatrică, de derogare sau de amânare depuse înainte de ... [data aplicării prezentului regulament] se finalizează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

- (12) Regulamentele (CE) nr. 2141/96, (CE) nr. 2049/2005, (CE) nr. 507/2006 și (CE) nr. 658/2007 rămân în vigoare și continuă să se aplice până la abrogarea lor.
- (13) Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 continuă să se aplice până la abrogarea sa în ceea ce privește medicamentele de uz uman care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și a Directivei 2001/83/CE și care nu sunt excluse din domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 în temeiul articolului 23b alineatele (4) și (5) din Directiva 2001/83/CE.
- (14) Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei⁵⁶ continuă să se aplice, cu excepția cazului în care este abrogat și până la abrogarea sa, în ceea ce privește medicamentele orfane care intră sub incidența prezentului regulament.

⁵⁶ Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică” (JO L 103, 28.4.2000, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

- (15) Prin derogare de la articolul 44, voucherele de exclusivitate a datelor acordate înainte de ... [15 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] sau înainte de data la care Comisia a acordat un total de cinci vouchere de exclusivitate a datelor în conformitate cu capitolul III, luându-se în considerare data care survine mai întâi, continuă să fie valabile în conformitate cu condițiile stabilite în capitolul III.
- (16) Autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele autorizate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE se consideră a fi fost eliberate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva (UE) 2026/...⁺, indiferent dacă medicamentele respective intră sau nu sub incidența anexei I la prezentul regulament.

Articolul 187

Intrare în vigoare

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

Se aplică de la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. JO: data trebuie să fie identică cu data aplicării Directivei conținute în documentul ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Cu toate acestea:

- (a) articolul 69 se aplică de la ... [șase luni de la data aplicării prezentului regulament];
- (b) articolele 41-45, articolele 116-119, articolele 133-140, articolul 147 și articolul 161 alineatul (5) se aplică de la data intrării în vigoare a prezentului regulament;
- (c) articolele 120-132 se aplică de la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

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

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXA I

Medicamente care se autorizează de către Uniune

1. Medicamente dezvoltate cu ajutorul unuia dintre următoarele procese biotehnologice:
 - tehnologia acidului nucleic recombinant;
 - expresia controlată a codificării genelor pentru proteine biologice active în procariote și eucariote, inclusiv celule transformate de mamifere.
2. Medicamente de terapie avansată, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.
3. Medicamente de uz uman conținând o substanță activă nouă care, la ... [data aplicării prezentului regulament], nu era autorizată în Uniune, cu excepția medicamentelor alergene sau a medicamentelor din plante.
4. Medicamente de uz uman conținând o substanță activă nouă care, la 20 mai 2004, nu era autorizată în Uniune și care nu intră sub incidența punctului 3, pentru care indicația terapeutică este tratamentul oricăreia dintre următoarele boli:
 - sindromul imunodeficienței dobândite,
 - cancer,

- maladii neurodegenerative,
- diabet,
- maladii autoimune și alte disfuncții imunitare,
- maladii virale.

5. Medicamente desemnate ca medicamente orfane.
 6. Medicamente autorizate în conformitate cu o autorizație de punere pe piață pentru uz pediatric.
 7. Antimicrobiene prioritare, astfel cum se menționează la articolul 41.
-

ANEXA II

Lista obligațiilor menționate la articolul 178

1. Obligația de a transmite informații și documente complete și exacte într-o cerere de acordare a unei autorizații de punere pe piață prezentate agenției sau ca răspuns la obligațiile prevăzute în prezentul regulament, în măsura în care nerespectarea acestei obligații privește o informație importantă.
2. Obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață și referitoare la furnizarea sau utilizarea medicamentului de uz uman, astfel cum se menționează la articolul 13 alineatul (4) litera (c) și la articolul 14 alineatul (1), al patrulea paragraf.
3. Obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului de uz uman, astfel cum se menționează la articolul 13 alineatul (4) literele (b), (d), (e), (f) și (g) și la articolul 14 alineatul (1).
4. Obligația de a introduce orice variație necesară a termenilor autorizației de punere pe piață, pentru a ține cont de progresul tehnic și științific și pentru a permite fabricația și controlul medicamentelor de uz uman prin metode științifice general acceptate, astfel cum se prevede la articolul 47 alineatul (1).

5. Obligația de a comunica orice informație nouă care poate duce la o variație a termenilor autorizației de punere pe piață, de a comunica orice interdicție sau restricție impusă de către autoritățile competente ale oricărui stat membru sau ale oricărei țări terțe în care este pus la dispoziție pe piață medicamentul de uz uman sau de a comunica orice informație care poate influența evaluarea riscurilor și a beneficiilor medicamentului, astfel cum se prevede la articolul 47 alineatul (2).
6. Obligația de a actualiza informațiile referitoare la produs în funcție de cunoștințele științifice actuale, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european al medicamentelor, astfel cum se prevede la articolul 47 alineatul (3).
7. Obligația de a transmite, la cererea agenției, toate datele care demonstrează că raportul beneficiu-risc rămâne favorabil, astfel cum se prevede la articolul 47 alineatul (5).
8. Obligația de a introduce medicamentul de uz uman pe piață în conformitate cu conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, al etichetei și al prospectului, astfel cum sunt prevăzute în autorizația de punere pe piață.
9. Obligația de a respecta condițiile menționate la articolul 19 alineatul (1) și la articolul 20.
10. Obligația de a transmite agenției o notificare privind datele introducerii pe piață și de a transmite agenției date referitoare la volumul de vânzări și la cantitățile de medicamente de uz uman prescrise, astfel cum se prevede la articolul 17 alineatul (4).

11. Obligația de a pune în aplicare un sistem de farmacovigilență cuprinzător în vederea îndeplinirii sarcinilor în materie de farmacovigilență, inclusiv utilizarea unui sistem de calitate, gestionarea unui dosar standard al sistemului de farmacovigilență și realizarea de audituri periodice, în conformitate cu articolul 101 din prezentul regulament coroborat cu articolul 102 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
12. Obligația de a transmite, la cererea agenției, o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 47 alineatul (5).
13. Obligația de a pune în aplicare un sistem de management al riscului, astfel cum se prevede la articolul 23 și la articolul 101 alineatul (2) din prezentul regulament, coroborate cu articolul 102 alineatul (4) din Directiva (UE) 2026/...⁺.
14. Obligația de a înregistra și de a raporta reacțiile adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman, în conformitate cu articolul 109 alineatul (1) din prezentul regulament coroborat cu articolul 108 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
15. Obligația de a transmite rapoarte periodice actualizate privind siguranța, în conformitate cu articolul 109 alineatul (2) din prezentul regulament coroborat cu articolul 111 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
16. Obligația de a efectua studii ulterioare autorizării, inclusiv studii de siguranță postautorizare, studii de eficacitate postautorizare și studii de evaluare a riscurilor pentru mediu postautorizare, și de a le prezenta spre examinare, astfel cum se prevede la articolul 21.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

17. Obligația de a se asigura că informațiile privind preocupările în materie de farmacovigilență destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare, precum și de a notifica aceste informații agenției, astfel cum se prevede la articolul 107 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
18. Obligația de a respecta termenele pentru inițierea sau finalizarea măsurilor specificate în decizia de amânare a agenției, în urma autorizăției inițiale de punere pe piață a medicamentului de uz uman în cauză și în conformitate cu avizul definitiv menționat la articolul 83 alineatul (2).
19. Obligația de a transmite agenției o versiune actualizată a planului de investigație pediatrică în conformitate cu calendarul convenit, astfel cum se prevede la articolul 76 alineatele (2) și (3).
20. Obligația de a introduce medicamentul de uz uman pe piață în termen de doi ani de la data autorizării indicației pediatrice, astfel cum se prevede la articolul 62 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
21. Obligația de a notifica agenției intenția de a întrerupe introducerea pe piață a produsului cu cel puțin 12 luni înainte de întrerupere, astfel cum se prevede la articolul 63 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

22. Obligația de a transfera autorizația de punere pe piață sau de a permite unui terț să utilizeze documentația inclusă în dosarul medicamentului, astfel cum se prevede la articolul 63 din Directiva (UE) 2026/...⁺.
23. Obligația de a notifica agenției intenția de a întrerupe desfășurarea unui plan de investigație pediatrică aprobat și de a comunica motivele unei astfel de întreruperi cu cel puțin șase luni înainte de întrerupere, astfel cum se prevede la articolul 90.
24. Obligația de a transmite agenției sau statelor membre studii pediatrice, inclusiv obligația de a introduce informații privind studiile clinice intervenționale din țări terțe în baza de date UE, astfel cum se prevede la articolul 96.
25. Obligația de a transmite agenției un plan de investigație pediatrică însoțit de o cerere de aprobare sau de derogare de la acesta înainte de inițierea studiilor clinice de siguranță și de eficacitate, cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător, astfel cum se prevede la articolul 78 alineatul (1).
26. Obligațiile prevăzute la articolul 120 alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b), (c) și (d) și la articolele 121, 123, 130, 134 și 139.
27. Obligațiile de raportare privind sprijinul financiar și costurile de cercetare și dezvoltare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 60 din Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ JO: a se introduce în text numărul Directivei din documentul ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

ANEXA III

Inspecții în interesul Uniunii

O inspecție este în interesul Uniunii atunci când este necesar să se asigure accesul mai rapid sau continuu al pacienților la medicamente și atunci când inspecția este justificată de cel puțin unul dintre următoarele motive:

- (a) prevenirea, atenuarea sau abordarea deficitelor de medicamente sau de substanțe active ale acestora sau a altor probleme de aprovizionare;
- (b) prevenirea, atenuarea sau abordarea unei posibile amenințări la adresa sănătății publice, a unei urgențe de sănătate publică sau a unui eveniment major care necesită o acțiune imediată;
- (c) abordarea unei suspiciuni de neconformitate a unității de fabricație; sau
- (d) facilitarea procesului de acordare a unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată/a autorizației de utilizare în situații de urgență și pentru dosarele standard ale substanțelor active ale acestora.

ANEXA IV

Definiții

În sensul părților II și IV din prezenta anexă, se aplică următoarele definiții:

1. „ofertă” înseamnă „ofertă” în sensul definiției de la articolul 2 litera (f) din Regulamentul (UE) 2022/123;
2. „cerere” înseamnă, în ceea ce privește medicamentele, „cerere” în sensul definiției de la articolul 2 litera (g) din Regulamentul (UE) 2022/123.

DISPONIBILITATE

Partea I

Informații care trebuie să fie comunicate în cazul suspendării
sau al încetării comercializării unui medicament
ori al retragerii autorizației de punere pe piață a unui medicament

În scopul notificării în conformitate cu articolul 120 alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) și (c), deținătorul autorizației de punere pe piață comunică cel puțin următoarele informații:

1. Detalii privind medicamentul:
 - (a) denumirea produsului;
 - (b) substanțele active și furnizorii substanțelor active;
 - (c) fabricantul produsului finit;

- (d) codul anatomic terapeutic chimic (ATC);
- (e) indicațiile terapeutice;
- (f) forma farmaceutică;
- (g) concentrațiile;
- (h) calea (căile) de administrare;
- (i) dimensiunile de ambalaj afectate;
- (j) forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare sau mărimea de ambalaj alternative, care nu sunt afectate de suspendare, încetare sau retragere;
- (k) detalii privind autorizația: tipul de procedură [autorizație de punere pe piață prin procedura națională (inclusiv statele membre implicate) sau centralizată] și numărul autorizației de punere pe piață;
- (l) statele membre în care produsul este introdus pe piață.

2. Detalii privind acțiunea (suspendare, încetare sau retragere):

- (a) categoria acțiunii (suspendare, încetare sau retragere);
- (b) stocul disponibil până la data începerii acțiunii;
- (c) data de începere a acțiunii, pentru fiecare stat membru;
- (d) motivul acțiunii și informații privind medicamentele alternative, după caz;
- (e) țările UE/SEE afectate;

- (f) o trimitere la acțiunea de reglementare în curs, la alerta rapidă (calitate/siguranță) sau la raportul privind deficiența de calitate referitor la acțiune, după caz;
- (g) alte autorități competente din statele membre și agenția, notificate;
- (h) orice acțiune finalizată sau planificată pe baza unei cereri din partea autorităților competente ale statului membru în cauză.

3. Datele de contact

- (a) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;
- (b) numele și datele de contact ale persoanei care notifică.

Partea II

Evaluarea riscurilor privind impactul suspendării, al încetării sau al retragerii

În scopul solicitării efectuate de autoritatea competentă în cauză în conformitate cu articolul 122 alineatul (2), deținătorul autorizației de punere pe piață comunică cel puțin următoarele informații:

- 1. Evaluarea riscurilor privind impactul suspendării, al încetării sau al retragerii, inclusiv:
 - (a) medicamente alternative potențiale;
 - (b) cota de piață estimată pe stat membru în ultimele 12 luni;
 - (c) cantitățile furnizate lunar fiecărui stat membru în ultimele 12 luni;
 - (d) capacitatea de fabricație la nivel mondial pe unitate de fabricație;

- (e) prognoza privind furnizarea pe lună și pentru fiecare stat membru până când are loc suspendarea, încetarea sau retragerea;
 - (f) prognoza privind cererea pe lună și pe stat membru în următoarele șase luni;
 - (g) impactul asupra furnizării de alte medicamente de la același deținător de autorizație de punere pe piață;
 - (h) impactul potențial asupra consumului sau cererii de alte medicamente.
2. Măsurile de atenuare a riscurilor luate de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a aborda deficitul.

Partea III

Informații care trebuie să fie comunicate în cazul unei întreruperi temporare a furnizării

În scopul notificării în conformitate cu articolul 120 alineatul (1) primul paragraf litera (d), deținătorul autorizației de punere pe piață comunică cel puțin următoarele informații:

1. Detalii privind produsul
- (a) denumirea produsului;
 - (b) substanțele active și fabricanții substanțelor active;
 - (c) fabricantul produsului finit;

- (d) indicațiile terapeutice;
- (e) codul ATC;
- (f) forma farmaceutică;
- (g) concentrațiile;
- (h) căile de administrare;
- (i) mărimea de ambalaj afectată;
- (j) forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare sau mărimea de ambalaj alternative, care nu sunt afectate de întreruperea furnizării;
- (k) detalii privind autorizația: tipul de procedură [autorizație de punere pe piață prin procedura națională (inclusiv statele membre implicate) sau centralizată] și numărul autorizației de punere pe piață;
- (l) statele membre în care produsul este introdus pe piață.

2. Detalii privind întreruperea furnizării

- (a) situația deficitului (real, preconizat sau potențial);
- (b) stocul disponibil pe lună;
- (c) data preconizată de începere a deficitului pe stat membru;

- (d) data preconizată de încheiere a deficitului pe stat membru;
- (e) motivul deficitului, comunicând informații cu privire la:
 - (i) probleme de fabricație, inclusiv următoarele probleme, dar fără a se limita la acestea:
 - indisponibilitatea principiului activ,
 - indisponibilitatea excipienților,
 - indisponibilitatea altor materiale, inclusiv materii prime,
 - probleme legate de echipamente,
 - întârziere în eliberarea produsului finit,
 - neconformitatea cu buna practică de fabricație,
 - transferul unității de fabricație,
 - probleme legate de capacități,
 - alte probleme de fabricație;
 - (ii) probleme de calitate;
 - (iii) probleme legate de distribuție, inclusiv următoarele probleme, dar fără a se limita la acestea:
 - restricții/interdicții la export,
 - întârzieri la import/export,

- probleme legate de transport,
 - neconformitatea cu bunele practici de distribuție,
 - alte probleme legate de distribuție;
- (iv) creșterea neașteptată a cererii, inclusiv, dar fără a se limita la:
- modificări ale comportamentului de prescriere,
 - indisponibilitatea altor deținători de autorizații de punere pe piață,
 - alte probleme legate de creșterea cererii;
- (v) motive comerciale, inclusiv, dar fără a se limita la:
- modificarea strategiei de afaceri a deținătorului autorizației de punere pe piață,
 - proceduri de insolvență ale fabricantului sau ale deținătorului autorizației de punere pe piață,
 - alte motive comerciale;
- (vi) probleme de reglementare, cum ar fi:
- variații în curs ale termenilor autorizației de punere pe piață,
 - alte probleme de reglementare;
- (vii) orice alt motiv;
- (f) țările UE/SEE afectate și, dacă sunt disponibile, alte țări terțe afectate;

- (g) o trimitere la acțiunea de reglementare în curs, la alerta rapidă (calitate/siguranță) sau la raportul privind deficiența de calitate referitor la acțiune, după caz;
- (h) alte autorități competente ale statelor membre sau agenția, notificate;
- (i) orice acțiune finalizată sau planificată pe baza unei cereri din partea autorităților competente ale statului membru în cauză.

3. Datele de contact

- (a) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;
- (b) numele și datele de contact ale persoanei care notifică.

Partea IV

Planul de atenuare a deficitelor

În scopul solicitării efectuate de autoritatea competentă în cauză în conformitate cu articolul 122 alineatul (2), deținătorul autorizației de punere pe piață comunică cel puțin următoarele informații:

Planul de atenuare a deficitelor, care detaliază evaluarea riscurilor privind impactul deficitului, inclusiv, dacă este cazul:

- (a) medicamente alternative potențiale;
- (b) cota de piață estimată pe stat membru în ultimele 12 luni;
- (c) cantitățile furnizate lunar fiecărui stat membru în ultimele 12 luni;

- (d) capacitatea de fabricație la nivel mondial pe unitate de fabricație;
- (e) prognoza privind furnizarea pe lună și pentru fiecare stat membru pe durata deficitului;
- (f) prognoza privind cererea pe lună și pe stat membru pe durata deficitului;
- (g) impactul asupra furnizării de alte medicamente de la același deținător de autorizație de punere pe piață;
- (h) impactul potențial asupra consumului sau cererii de alte medicamente;
- (i) măsurile de atenuare a riscurilor luate sau planificate de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a remedia deficitul.

Partea V

Planul de prevenire a deficitelor

Planul de prevenire a deficitelor menționat la articolul 121 include cel puțin următoarele informații:

1. Detalii privind produsul:
 - (a) denumirea produsului;
 - (b) substanțele active și fabricanții substanțelor active;
 - (c) fabricantul produsului finit;
 - (d) codul ATC;

- (e) indicațiile terapeutice;
- (f) forma farmaceutică;
- (g) concentrațiile;
- (h) căile de administrare;
- (i) mărimile de ambalaj;
- (j) detalii privind autorizația: tipul de procedură [autorizație națională de punere pe piață (inclusiv statele membre implicate) sau aprobată prin procedură centralizată] și numărul autorizației de punere pe piață;
- (k) statele membre în care produsul este introdus pe piață.

2. Măsuri de prevenire a deficitelor și evaluarea riscurilor din lanțul de aprovizionare:

- (a) impactul asupra pacienților al potențialelor întreruperi ale furnizării, având în vedere indicația terapeutică și medicamentele alternative comercializate, precum și cota de piață estimată pe stat membru în ultimele 12 luni;
- (b) evaluarea riscurilor din lanțul de aprovizionare, inclusiv:
 - (i) harta lanțului de aprovizionare, inclusiv lista unităților de fabricație, amplasarea acestora și ponderea volumelor de producție pe unitate de fabricație în diferitele etape ale procesului de fabricație, acordând o atenție deosebită vulnerabilităților și dependențelor lanțului de aprovizionare,

- (ii) o evidență a cauzelor profunde ale deficitelor soluționate și a măsurilor de atenuare luate pentru aceste deficite;
 - (c) clasificarea finală a riscurilor (scăzute, medii, ridicate), care acoperă atât vulnerabilitatea lanțului de aprovizionare, cât și impactul asupra sănătății publice, cu o clasificare separată a riscurilor, dacă este necesar.
 - 3. Măsuri de gestionare a deficitelor, inclusiv:
 - (a) stabilirea unei strategii de control al riscurilor, care să includă informații privind strategiile de reducere la minimum a riscurilor de deficite și modul în care acestea sunt puse în aplicare;
 - (b) un proces de detectare și de notificare a întreruperilor furnizării.
 - 4. Procesul de verificare a eficacității, de reexaminare și de actualizare a planului de prevenire a deficitelor.
 - 5. Metodologia de prognozare a cererii.
 - 6. Datele de contact
 - (a) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;
 - (b) numele și datele persoanei de contact.
-

ANEXA V

Tabel de corespondență

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 1				Articolul 1
	Articolul 1 punctul 2			Articolul 2 punctul 1
				Articolul 2 punctul 2
				Articolul 2 punctul 3
	Articolul 1 punctul 3			Articolul 2 punctul 4
	Articolul 1 punctul 3a			Articolul 2 punctul 5
				Articolul 2 punctul 6
	Articolul 1 punctul 6			Articolul 2 punctul 7
	Articolul 10 alineatul (2) litera (a)			Articolul 2 punctul 8
	Articolul 1 punctul 5			Articolul 2 punctul 9
	Articolul 1 punctul 26			Articolul 2 punctul 10
	Articolul 1 punctul 25			Articolul 2 punctul 11
				Articolul 2 punctul 12

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 2 punctul 13
				Articolul 2 punctul 14
				Articolul 2 punctul 15
	Articolul 1 punctul 15			Articolul 2 punctul 16
	Articolul 1 punctul 11			Articolul 2 punctul 17
				Articolul 2 punctul 18
	Articolul 1 punctul 28a			Articolul 2 punctul 19
	Articolul 1 punctul 28c			Articolul 2 punctul 20
	Articolul 1 punctul 28b			Articolul 2 punctul 21
	Articolul 1 punctul 28d			Articolul 2 punctul 22
	Articolul 1 punctul 28e			Articolul 2 punctul 23
				Articolul 2 punctul 24
	Articolul 1 punctul 26a			Articolul 2 punctul 25
				Articolul 2 punctul 26
				Articolul 2 punctul 27
				Articolul 2 punctul 28

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 2 punctul 29
				Articolul 2 punctul 30
				Articolul 2 punctul 31
	Articolul 1 punctul 4 litera (b)			Articolul 2 punctul 32
				Articolul 2 punctul 33
				Articolul 2 punctul 34
				Articolul 2 punctul 35
		Articolul 2 litera (b)		Articolul 2 punctul 36
		Articolul 2 litera (c)		Articolul 2 punctul 37
				Articolul 2 punctul 38
				Articolul 2 punctul 39
				Articolul 2 punctul 40
				Articolul 2 punctul 41
	Articolul 10 alineatul (2) litera (b)			Articolul 2 punctul 42
				Articolul 2 punctul 43
			Articolul 2 punctul 2	Articolul 2 punctul 44

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
			Articolul 2 punctul 1	Articolul 2 punctul 45
	Articolul 1 punctul 22			Articolul 2 punctul 46
			Articolul 2 punctul 4	Articolul 2 punctul 47
Articolul 3 alineatul (1)				Articolul 3 alineatul (1)
Articolul 3 alineatul (2) litera (b)				Articolul 3 alineatul (2) teza introductivă și litera (a)
				Articolul 3 alineatul (2) literele (b), (c) și (d)
Articolul 4 alineatul (2)				Articolul 3 alineatul (4)
				Articolul 3 alineatul (5)
Articolul 3 alineatul (3) teza introductivă literele (a) și (b)				Articolul 4 teza introductivă și primul paragraf literele (a) și (b)
				Articolul 4 al doilea paragraf litera (c)
Articolul 2 al doilea paragraf				Articolul 5 alineatul (1)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 5 alineatele (2)-(7)
				Articolul 6
Articolul 6 alineatul (1)				Articolul 7 alineatul (1)
				Articolul 7 alineatul (2)
Articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf				Articolul 7 alineatul (3)
				Articolul 7 alineatele (4) și (5)
Articolul 6 alineatul (3)				Articolul 7 alineatul (6)
Articolul 14 alineatul (9) primul paragraf a doua teză				Articolul 7 alineatul (7) primul paragraf
Articolul 14 alineatul (9) al doilea paragraf				Articolul 7 alineatul (7) al doilea paragraf
				Articolul 7 alineatul (8)
				Articolul 8
				Articolul 9
				Articolul 10

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 7				Articolul 11 alineatul (1) literele (a) și (b)
				Articolul 11 alineatul (2)
				Articolul 11 alineatul (3)
Articolul 8 alineatul (1)				Articolul 12 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (2) primul și al doilea paragraf				Articolul 12 alineatul (2) primul și al doilea paragraf
				Articolul 12 alineatul (2) al treilea paragraf
Articolul 9 alineatul (1)				Articolul 13 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (2) primul paragraf				Articolul 13 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 62 alineatul (1) al cincilea paragraf a doua teză				Articolul 13 alineatul (2) al doilea paragraf
Articolul 9 alineatul (2) al doilea paragraf				Articolul 13 alineatul (2) al treilea paragraf
Articolul 9 alineatul (3)				Articolul 13 alineatul (3)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 9 alineatul (4)				Articolul 13 alineatul (4) literele (a)-(m)
				Articolul 13 alineatul (4) litera (n)
Articolul 14 alineatul (10)				Articolul 13 alineatul (5)
Articolul 10 alineatul (1)				Articolul 14 alineatul (1)
Articolul 10				Articolul 14 alineatele (2)-(4)
Articolul 11				Articolul 15
Articolul 12				Articolul 16
Articolul 13				Articolul 17 alineatele (1) și (2) și articolul 17 alineatul (3) literele (a) și (c) și articolul 17 alineatul (4)
				Articolul 17(3) litera (c)
Articolul 14 alineatul (1)				Articolul 18 alineatul (1)
Articolul 14 alineatul (2)				Articolul 18 alineatul (2)
Articolul 14 alineatul (8)				Articolul 19
Articolul 14-a alineatul (1)				Articolul 20 alineatul (1)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 14-a alineatele (3)-(9)				Articolul 20 alineatele (2)-(8)
Articolul 10a				Articolul 21 alineatul (1) primul paragraf literele (a)-(c), articolul 21 alineatele (2), (3) și (4)
				Articolul 21 alineatul (1) primul paragraf litera (d)
Articolul 10b				Articolul 22
Articolul 14a				Articolul 23
Articolul 15				Articolul 24
Articolul 14b alineatul (1)				Articolul 25 alineatul (1) primul paragraf
				Articolul 25 alineatul (1) al doilea, al treilea și al patrulea paragraf
Articolul 14b alineatele (2) și (3)				Articolul 25 alineatele (2) și (3)
				Articolul 25 alineatul (4)
Articolul 82 alineatul (1)				Articolul 26 alineatul (1) primul și al doilea paragraf

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 26 alineatul (1) al treilea paragraf
Articolul 82 alineatele (2) și (3)				Articolul 26 alineatele (2) și (3)
Articolul 83 alineatul (1)				Articolul 27 alineatul (1)
				Articolul 27 alineatul (1) a doua teză
Articolul 83 alineatele (2) și (3)				Articolul 27 alineatele (2) și (3)
Articolul 83 alineatul (4) primul paragraf				Articolul 27 alineatul (4) primul paragraf
				Articolul 27(4) al doilea, al treilea și al patrulea paragraf
Articolul 83 alineatele (5)-(9)				Articolul 27 alineatele (5)-(9)
				Articolul 27 alineatul (10)
Articolul 5 alineatul (3) prima și a doua teză				Articolul 28 primul paragraf
				Articolul 28 al doilea paragraf
Articolul 81				Articolul 29

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 14 alineatul (11)				Articolul 30
				Articolul 31
				Articolul 32
				Articolul 33
				Articolul 34
				Articolul 35
				Articolul 36
				Articolul 37
				Articolul 38
				Articolul 39
				Articolul 40
				Articolul 41
				Articolul 42
				Articolul 43
				Articolul 44
				Articolul 45

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 46
Articolul 16 alineatele (1), (2) și (3)				Articolul 47 alineatele (1), (2) și (3)
Articolul 16 alineatul (3a) primul paragraf				Articolul 47 alineatul (4) primul paragraf prima și a doua teză
				Articolul 47 alineatul (4) primul paragraf, a treia teză
Articolul 16 alineatul (3a) al doilea paragraf				Articolul 47 alineatul (4) al doilea paragraf
				Articolul 47 alineatul (5)
				Articolul 48
				Articolul 49 alineatul (1)
Articolul 16a alineatul (1)				Articolul 49 alineatul (2)
Articolul 16a alineatul (2)				Articolul 49 alineatul (3) prima și a doua teză
				Articolul 49 alineatul (3) a treia teză

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 49 alineatul (4)
				Articolul 49 alineatul (5) litera (a)
Articolul 16 alineatul (3)				Articolul 49 alineatul (5) literele (b) și (c)
				Articolul 49 alineatul (5) literele (d) și (e)
				Articolul 50
Articolul 16b				Articolul 51
Articolul 18				Articolul 52
Articolul 19 alineatul (1) primul paragraf				Articolul 53 alineatul (1) primul paragraf
				Articolul 53 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 19 alineatul (1) al doilea paragraf				Articolul 53 alineatul (1) al treilea și al patrulea paragraf
Articolul 19 alineatele (2) și (3)				Articolul 53 alineatele (2) și (3)
				Articolul 54

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 55
				Articolul 56
Articolul 20				Articolul 57
Articolul 20a				Articolul 58
	Articolul 127a			Articolul 59
				Articolul 60
				Articolul 61
				Articolul 62
				Articolul 63
				Articolul 64
		Articolul 3 alineatul (1), litera (a) primul paragraf și litera (b)		Articolul 65 alineatul (1)
				Articolul 65 alineatul (2)
		Articolul 3 alineatul (2)		Articolul 65 alineatul (3)
		Articolul 5 alineatul (1)		Articolul 66 alineatul (1)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
		Articolul 5 alineatul (2)		Articolul 66 alineatul (2) primul paragraf
				Articolul 66 alineatul (2) al doilea paragraf
		Articolul 5 alineatul (3)		Articolul 66 alineatul (3)
		Articolul 5 alineatele (4) și (5)		Articolul 66 alineatul (4) primul, al treilea și al patrulea paragraf
				Articolul 64 alineatul (4) al doilea paragraf
				Articolul 64 alineatul (4) al cincilea paragraf
				Articolul 66 alineatul (5)
				Articolul 66 alineatul (6)
		Articolul 5 alineatul (11)		Articolul 67
				Articolul 68
		Articolul 5 alineatul (9)		Articolul 69 alineatul (1)
				Articolul 69 alineatul (2)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 69 alineatul (3)
		Articolul 6 alineatul (1)		Articolul 70 alineatul (1) teza introductivă, litera (a)
				Articolul 70 alineatul (1) literele (b), (c) și (d)
		Articolul 9 alineatul (1)		Articolul 70 alineatul (2)
		Articolul 7		Articolul 71
				Articolul 72
		Articolul 8 alineatul (1)		Articolul 73 alineatul (1)
				Articolul 73 alineatele (2), (3), (5) și (6)
		Articolul 8 alineatul (5)		Articolul 73 alineatul (7)
		Articolul 8 alineatul (3)		Articolul 73 alineatul (4)
				Articolul 74
		Articolul 7 alineatul (2)		Articolul 75
			Articolul 15 alineatul (2)	Articolul 76 alineatul (1)
				Articolul 76 alineatele (2), (3) și (4)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
			Articolul 11	Articolul 77 alineatele (1) și (2)
				Articolul 77 alineatul (3)
				Articolul 77 alineatul (4)
			Articolul 16	Articolul 78 alineatele (1), (2) și (3)
				Articolul 78(4)
			Articolul 17 alineatele (1) și (2)	Articolul 79(1)
				Articolul 79 alineatele (2)-(6)
			Articolul 12 și 13, articolul 14 alineatele (2) și (3)	Articolul 80
			Articolul 14(1)	Articolul 81
			Articolul 19	Articolul 82
			Articolul 20 alineatul (1)	Articolul 83 alineatele (1) și (2)
				Articolul 83 alineatul (3)
			Articolul 20 alineatul (2)	Articolul 83 alineatul (4)
				Articolul 84
				Articolul 85

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
			Articolul 22, prima teză	Articolul 86 alineatul (1) prima teză
				Articolul 86 alineatul (1), a doua teză
				Articolul 86 alineatele (2), (3) și (4)
			Articolul 10	Articolul 87 alineatul (1)
				Articolul 87 alineatul (2)
			Articolul 23 alineatul (1)	Articolul 88
			Articolul 25	Articolul 89 alineatele (1), (2) și (5)
				Articolul 89 alineatele (3) și (4)
				Articolul 90
			Articolul 26	Articolul 91
			Articolul 28	Articolul 92
			Articolul 46	Articolul 93
			Articolul 30	Articolul 94
			Articolul 38 alineatul (1)	Articolul 95
			Articolul 41	Articolul 96

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
			Articolul 44	Articolul 97
			Articolul 39 alineatul (1) și articolul 40 alineatul (1)	Articolul 98
			Articolul 47 alineatul (1)	Articolul 99 alineatul (1)
			Articolul 47 alineatul (3)	Articolul 99 alineatul (2)
			Articolul 48	Articolul 99 alineatul (3)
			Articolul 50 alineatul (1)	Articolul 100 teza introdusivă
				Articolul 100 literele (a)-(h)
Articolul 21				Articolul 101
Articolul 22				Articolul 102
Articolul 24				Articolul 103
Articolul 25				Articolul 104
Articolul 25a				Articolul 105
Articolul 26				Articolul 106
				Articolul 107

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 27				Articolul 108
Articolul 28				Articolul 109
Articolul 28a				Articolul 110
Articolul 28b				Articolul 111
Articolul 28c				Articolul 112
Articolul 28d				Articolul 113
Articolul 28e				Articolul 114
Articolul 28f				Articolul 115
				Articolul 116
				Articolul 117
				Articolul 118
				Articolul 119
				Articolul 120
				Articolul 121
				Articolul 122
				Articolul 123

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 124
				Articolul 125
				Articolul 126
				Articolul 127
				Articolul 128
				Articolul 129
				Articolul 130
				Articolul 131
				Articolul 132
				Articolul 133
				Articolul 134
				Articolul 135
				Articolul 136
				Articolul 137
				Articolul 138
				Articolul 139

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 140
Articolul 55				Articolul 141 primul și al treilea paragraf
				Articolul 141 al doilea paragraf
Articolul 71				Articolul 142 alineatele (1) și (2)
Articolul 64 alineatul (2)				Articolul 142 alineatul (3)
Articolul 71a				Articolul 143
Articolul 57				Articolul 144 alineatul (1) al doilea paragraf literele (a)-(c) și literele (e)-(zm), articolul 144 alineatul (2) primul paragraf al doilea paragraf literele (a) și (b) și al patrulea paragraf

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 144 alineatul (1) al doilea paragraf litera (d)
				Articolul 144 alineatul (1) al doilea paragraf literele (zn) și (zo)
Articolul 57 alineatul (2) primul paragraf				Articolul 144 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 57 alineatul (2) al doilea paragraf literele (a) și (b)				Articolul 144 alineatul (2) al doilea paragraf literele (a) și (b)
				Articolul 144 alineatul (2) al doilea paragraf litera (c), al treilea și al patrulea paragraf
Articolul 59				Articolul 145
Articolul 58				Articolul 146
				Articolul 147 alineatele (1) și (2)
Articolul 77				Articolul 147 alineatul (3)
Articolul 56				Articolul 148

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 65				Articolul 149
				Articolul 150 alineatul (1) litera (a)
Articolul 66				Articolul 150 alineatul (1)
				Articolul 150 alineatul (2)
Articolul 64				Articolul 151
				Articolul 152
				Articolul 153 alineatul (1)
Articolul 63 alineatul (1)				Articolul 153(2)
Articolul 61				Articolul 153 alineatele (3)-(6)
Articolul 56 alineatul (4)				Articolul 153 alineatul (7)
Articolul 78 alineatul (2) prima teză				Articolul 153 alineatul (8) primul paragraf prima teză
				Articolul 153 alineatul (8) primul paragraf, a doua și a treia teză
Articolul 78 alineatul (2) a doua teză				Articolul 153 alineatul (8) al doilea paragraf

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 153 alineatul (9)
Articolul 63 alineatul (2)				Articolul 154 alineatele (1) și (2)
				Articolul 154 alineatele (3), (4), (5) și (6)
Articolul 5 alineatul (2)				Articolul 155 alineatul (1)
Articolul 61 alineatul (5)				Articolul 155 alineatul (2)
				Articolul 155 alineatul (3)
Articolul 61 alineatul (2)				Articolul 155 alineatul (4)
				Articolul 155 alineatul (5)
Articolul 61 alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf				Articolul 155 alineatul (6)
				Articolul 155 alineatele (7) și (8)
Articolul 61 alineatul (8)				Articolul 155 alineatul (9)
Articolul 61a alineatul (6)				Articolul 156 alineatul (1)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 61a alineatele (1)-(4)				Articolul 156 alineatul (2) primul și al treilea paragraf și articolul 156 alineatele (3), (4) și (5)
				Articolul 156 alineatul (2) al doilea paragraf
Articolul 56 alineatul (2) al doilea paragraf				Articolul 156 alineatul (6)
Articolul 56 alineatul (2) primul paragraf				Articolul 157 alineatul (1) primul paragraf
				Articolul 157 alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf
				Articolul 157(2) și (3)
				Articolul 157 alineatul (4)
				Articolul 157 alineatele (5) și (6)
				Articolul 157 alineatul (7)
Articolul 56 alineatul (2) al doilea paragraf				Articolul 157 alineatul (8)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 62 alineatul (5)				Articolul 158 alineatul (1)
Articolul 62 alineatul (2) primul paragraf				Articolul 158 alineatul (2)
				Articolul 158 alineatul (3), primul paragraf
Articolul 62 alineatul (4) al doilea paragraf				Articolul 158 alineatul (3) al doilea paragraf
Articolul 62 alineatul (2) al doilea paragraf				Articolul 158 alineatul (4)
				Articolul 158 alineatele (5), (6) și (7)
Articolul 62 alineatul (1) primul paragraf				Articolul 159 alineatul (1) primul paragraf
				Articolul 159 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 62 alineatul (1) al doilea, al treilea și al patrulea paragraf				Articolul 159 alineatul (1) al treilea, al patrulea și al cincilea paragraf
Articolul 62 alineatul (3)				Articolul 159 alineatul (2)
Articolul 60				Articolul 160

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 67 alineatele (1)-(4)				Articolul 161 alineatele (1)-(4)
Articolul 67 alineatul (5)				Articolul 161 alineatul (5), primul paragraf prima teză
Articolul 67 alineatele (6)-(12)				Articolul 161 alineatele (6)-(12)
Articolul 68				Articolul 162
Articolul 69				Articolul 163 alineatele (1) și (2)
				Articolul 163 alineatele (3)-(6)
Articolul 72				Articolul 164
Articolul 73				Articolul 165
Articolul 74				Articolul 166
				Articolul 167 primul și al doilea paragraf
Articolul 75 al doilea paragraf				Articolul 167 al treilea paragraf
				Articolul 168
				Articolul 169
Articolul 78 alineatul (1)				Articolul 170

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
				Articolul 171
Articolul 80				Articolul 172 primul și al doilea paragraf
				Articolul 172 al treilea paragraf
				Articolul 173
				Articolul 174
				Articolul 175
				Articolul 176
Articolul 84				Articolul 177
Articolul 84a				Articolul 178 alineatele (1)-(4) și alineatul (5) literele (a) și (b) și articolul 178 alineatele (6)-(10)
				Articolul 178 alineatul (5) literele (c)-(f)
Articolul 87				Articolul 179
Articolul 87a al doilea paragraf				Articolul 180 alineatul (1)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
Articolul 87a				Articolul 180 alineatul (2)
Articolul 87b				Articolul 181
				Articolul 182
				Articolul 183
				Articolul 184
				Articolul 185
				Articolul 186
Articolul 90				Articolul 187
Anexa I punctele 1-4				Anexa I punctele 1-5
				Anexa I punctele 6 și 7
Anexa II				Anexa II
				Anexa III
				Anexa IV
				Anexa V