



Council of the
European Union

074624/EU XXVI. GP
Eingelangt am 11/09/19

Brussels, 11 September 2019

10639/19

Interinstitutional File:
2008/0257 (COD)

JUR 375
MI 541
SAN 320
ECO 75
ENT 158
CODEC 1267

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products
(Official Journal of the European Union L 348 of 31 December 2010)

LANGUAGE concerned: **RO**

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

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

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

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

RECTIFICARE

la Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 348 din 31 decembrie 2010)

1. La pagina 1, considerentul (1):

în loc de:

„(1) Regulamentul (CE) nr. 726/2004⁽⁵⁾ instituie o procedură de autorizare a introducerii pe piață la nivelul Uniunii pentru anumite categorii de medicamente («procedura centralizată»), stabilește norme de farmacovigilență a acestor medicamente și instituie Agenția Europeană pentru Medicamente («agenția»).

⁽⁵⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.”,

se citește:

„(1) Regulamentul (CE) nr. 726/2004⁽⁵⁾ stabilește o procedură de acordare a autorizațiilor de comercializare la nivelul Uniunii pentru anumite categorii de medicamente («procedura centralizată»), stabilește norme de farmacovigilență a acestor medicamente și înființează Agenția Europeană pentru Medicamente («Agentia»).

⁽⁵⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.”.

2. La pagina 2, considerentul (6):

în loc de:

„(6) Pentru a permite tuturor autorităților competente să primească și să acceseze simultan informații privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, precum și să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menținută și consolidată în calitate de punct unic de centralizare a acestor informații. Prin urmare, statele membre nu ar trebui să impună titularilor unei autorizații de introducere pe piață noi cerințe de raportare. Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral și permanent statelor membre, agenției și Comisiei și să fie accesibilă într-o măsură corespunzătoare titularilor unei autorizații de introducere pe piață și publicului.”

se citește:

„(6) Pentru a permite tuturor autorităților competente să primească și să acceseze simultan informații privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, precum și să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menținută și consolidată în calitate de punct unic de centralizare a acestor informații. Prin urmare, statele membre nu ar trebui să impună noi cerințe de raportare pentru deținătorii autorizațiilor de comercializare. Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral și permanent statelor membre, Agenției și Comisiei și să fie accesibilă într-o măsură corespunzătoare deținătorilor autorizațiilor de comercializare și publicului.”

3. La pagina 2, considerentul (10):

în loc de:

„(10) În vederea asigurării unor răspunsuri armonizate la nivelul Uniunii la preocupările referitoare la siguranța medicamentelor de uz uman, Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare, înființate prin 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⁽¹⁾, ar trebui să se bazeze pe recomandările primite din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în legătură cu orice chestiune legată de farmacovigilența medicamentelor de uz uman. Cu toate acestea, din motive de consecvență și de continuitate a evaluărilor de siguranță, responsabilitatea finală pentru emiterea unui aviz referitor la evaluarea riscuri/beneficii a medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui să revină Comitetului pentru medicamente de uz uman și autorităților responsabile cu acordarea autorizațiilor de introducere pe piață.

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.”,

se citește:

„(10) În vederea asigurării unor răspunsuri armonizate la nivelul Uniunii la preocupările referitoare la siguranța medicamentelor de uz uman, Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare, înființate prin 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⁽¹⁾, ar trebui să se bazeze pe recomandările primite din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în legătură cu orice aspect de farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman. Cu toate acestea, din motive de consecvență și de continuitate a evaluărilor de siguranță, răspunderea finală pentru emiterea unui aviz referitor la evaluarea riscurilor și a beneficiilor medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui să revină Comitetului pentru medicamente de uz uman și autorităților care răspunde de acordarea autorizațiilor de comercializare.

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.”

4. La pagina 2, considerentul (11):

în loc de:

„(11) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență ar trebui să facă o recomandare, în cadrul evaluărilor în perioada postautorizare care sunt desfășurate la nivelul Uniunii pe baza datelor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman, și ar trebui să-i revină responsabilitatea de a face recomandări cu privire la sistemele de gestionare a riscului și de a monitoriza eficiența acestora. Astfel de evaluări la nivelul Uniunii ar trebui să respecte procedurile prevăzute în Directiva 2001/83/CE și pentru medicamentele de uz uman autorizate conform procedurii centralizate.”,

se citește:

„(11) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență ar trebui să formuleze o recomandare în cadrul evaluărilor care se desfășoară la nivelul Uniunii, în perioada postautorizare, pe baza datelor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman, și Comitetului ar trebui să-i revină responsabilitatea de a formula recomandări cu privire la sistemele de gestionare a riscurilor și de a monitoriza eficiența acestor sisteme. Astfel de evaluări desfășurate la nivelul Uniunii ar trebui să respecte, și în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate conform procedurii centralizate, procedurile prevăzute în Directiva 2001/83/CE.”.

5. La pagina 2, considerentul (13):

în loc de:

„(13) Pentru a proteja sănătatea publică, activitățile agenției în materie de farmacovigilență ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. Ar trebui să se asigure posibilitatea unei finanțări adecvate a activităților în materie de farmacovigilență prin autorizarea agenției de a percepe taxe și tarife de la titularii autorizației de comercializare. Pentru a garanta independența agenției, gestionarea respectivelor fonduri colectate ar trebui să facă obiectul unui control permanent din partea consiliului de administrație.”,

se citește:

„(13) Pentru a proteja sănătatea publică, activitățile agenției în materie de farmacovigilență ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. Ar trebui să se asigure posibilitatea unei finanțări adecvate a activităților în materie de farmacovigilență prin autorizarea agenției de a percepe taxe și tarife de la deținătorii autorizației de comercializare. Pentru a garanta independența agenției, gestionarea respectivelor fonduri colectate ar trebui să facă obiectul unui control permanent din partea consiliului de administrație.”.

6. Pagina 2, considerentul (14):

în loc de:

„(14) Pentru a asigura cel mai înalt nivel de expertiză, precum și funcționarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, raportorii care efectuează evaluarea procedurilor Uniunii de farmacovigilență, rapoartele periodice actualizate privind siguranța, protocoalele de studii de siguranță postautorizare și sistemele de gestionare a riscurilor ar trebui să fie remunerați de către agenție.”,

se citește:

„(14) Pentru a asigura cel mai înalt nivel de expertiză, precum și funcționarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, raportorii care efectuează evaluarea procedurilor de farmacovigilență ale Uniunii, rapoartele periodice actualizate privind siguranța, protocoalele de studii de siguranță postautorizare și sistemele de gestionare a riscurilor ar trebui să fie remunerați de către Agenție.”.

7. La pagina 2, considerentul (16):

în loc de:

„(16) Din perspectiva sănătății publice, se impune completarea datelor disponibile la data autorizării cu date suplimentare privind siguranța și, în anumite cazuri, privind și eficacitatea medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să impună titularului autorizației de introducere pe piață obligația să efectueze studii postautorizare referitoare la siguranță și eficacitate. Ar trebui să fie posibilă impunerea acestei obligații la data acordării autorizației de introducere pe piață sau ulterior acesteia și ar trebui să reprezinte o condiție pentru autorizația de introducere pe piață. Astfel de studii suplimentare pot viza colectarea de date pentru a permite evaluarea siguranței sau a eficacității medicamentelor de uz uman în practica medicală de zi cu zi.”,

se citește:

„(16) Din perspectiva sănătății publice, se impune completarea datelor disponibile la data autorizării cu date suplimentare privind siguranța și, în anumite cazuri, privind și eficacitatea medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să impună deținătorului autorizației de comercializare obligația să efectueze studii postautorizare referitoare la siguranță și eficacitate. Obligația respectivă ar trebui să poată fi impusă la data acordării autorizației de comercializare sau ulterior acesteia și ar trebui să reprezinte o condiție pentru acordarea autorizației de comercializare. Astfel de studii suplimentare pot viza colectarea de date pentru a permite evaluarea siguranței sau a eficacității medicamentelor de uz uman în practica medicală curentă.”.

8. La pagina 3, considerentul (17):

în loc de:

„(17) Este important ca o consolidare a sistemului de farmacovigilență să nu conducă la acordarea prematură de autorizații de introducere pe piață. Totuși, anumite medicamente de uz uman sunt autorizate sub rezerva obligației de a se efectua o monitorizare suplimentară. Aceasta se aplică în cazul tuturor medicamentelor de uz uman care conțin o substanță activă nouă și medicamentelor biologice care includ substanțe biosimilare care constituie o prioritate pentru farmacovigilență. Autoritățile competente pot solicita, de asemenea, o monitorizare suplimentară pentru medicamente de uz uman specifice, care fac obiectul obligației de a efectua un studiu de siguranță postautorizare sau care sunt supuse condițiilor sau restricțiilor privind utilizarea sigură și eficientă a medicamentului care vor fi specificate în planul de gestionare a riscurilor. Planurile de gestionare a riscurilor sunt, de regulă, solicitate pentru substanțele active noi, substanțele biosimilare, medicamentele pentru uz pediatric și pentru medicamentele de uz uman care implică modificări importante ale autorizației de introducere pe piață, inclusiv un nou proces de fabricație al unui medicament obținut în urma unui proces biotehnologic. Medicamentele de uz uman supuse unei monitorizări suplimentare ar trebui identificate ca atare printr-un simbol negru, care va fi selectat de Comisie pe baza recomandării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, și o notă explicativă corespunzătoare standardizată în rezumatul caracteristicilor medicamentului și în prospectul ce însoțește ambalajul. Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului o listă actualizată cu medicamentele respective.”,

se citește:

„(17) Este important ca o consolidare a sistemului de farmacovigilență să nu conducă la acordarea prematură a autorizațiilor de comercializare. Totuși, anumite medicamente de uz uman sunt autorizate sub rezerva obligației de a se efectua o monitorizare suplimentară. Aceasta se aplică în cazul tuturor medicamentelor de uz uman care conțin o substanță activă nouă și medicamentelor biologice care includ substanțe biosimilare care constituie o prioritate pentru farmacovigilență. Autoritățile competente pot solicita, de asemenea, o monitorizare suplimentară pentru medicamente de uz uman specifice, care fac obiectul obligației de a efectua un studiu de siguranță postautorizare sau care sunt supuse unor condiții sau restricții privind utilizarea sigură și eficientă a medicamentului care se precizează în planul de gestionare a riscurilor. Planurile de gestionare a riscurilor sunt, de regulă, solicitate pentru substanțele active noi, substanțele biosimilare, medicamentele pentru uz pediatric și pentru medicamentele de uz uman care implică o modificare importantă a autorizației de comercializare, inclusiv un nou proces de fabricație al unui medicament obținut în urma unui proces biotehnologic. Medicamentele de uz uman care fac obiectul unei monitorizări suplimentare ar trebui identificate ca atare printr-un simbol negru, care va fi selectat de Comisie pe baza recomandării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, și o notă explicativă corespunzătoare standardizată în rezumatul caracteristicilor medicamentului și în prospectul ce însoțește ambalajul. Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului o listă actualizată cu medicamentele respective.”.

9. La pagina 3, considerentul (18):

în loc de:

„(18) Experiența a demonstrat că responsabilitățile titularilor unei autorizații de introducere pe piață în materie de farmacovigilență a medicamentelor de uz uman autorizate ar trebui clarificate. Titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie însărcinat cu monitorizarea permanentă a siguranței medicamentelor sale de uz uman, cu informarea autorităților în legătură cu orice schimbare care ar putea avea un impact asupra autorizării de introducere pe piață și cu asigurarea că informațiile privind medicamentul sunt actualizate. Deoarece medicamentele de uz uman ar putea fi folosite în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, responsabilitățile titularului autorizației de introducere pe piață ar trebui să includă punerea la dispoziție a tuturor informațiilor disponibile, inclusiv a rezultatelor testelor clinice sau ale altor studii, precum și semnalarea oricărei utilizări a medicamentului care este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață. De asemenea, ar trebui să se garanteze că orice informație relevantă colectată privind siguranța medicamentului de uz uman este luată în considerare la momentul reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață.”,

se citește:

„(18) Experiența a demonstrat că ar trebui să fie clarificată răspunderea care revine deținătorilor autorizațiilor de comercializare în materie de farmacovigilență în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate. Deținătorul autorizației de comercializare ar trebui să răspundă pentru monitorizarea permanentă a siguranței medicamentelor sale de uz uman, pentru informarea autorităților în legătură cu orice schimbare care ar putea avea un impact asupra autorizației de comercializare și pentru asigurarea actualizării informațiilor privind medicamentul. Deoarece medicamentele de uz uman ar putea fi folosite în afara condițiilor din autorizația de comercializare, deținătorul autorizației de comercializare ar trebui să răspundă pentru punerea la dispoziție a tuturor informațiilor disponibile, inclusiv a rezultatelor testelor clinice sau ale altor studii, precum și pentru semnalarea oricărei utilizări a medicamentului în afara condițiilor din autorizația de comercializare. Ar trebui să se garanteze, de asemenea, că în momentul reînnoirii autorizațiilor de comercializare este luată în considerare orice informație relevantă colectată privind siguranța medicamentului de uz uman.”.

10. La pagina 3, considerentul (19):

în loc de:

„(19) Publicațiile științifice și medicale constituie o sursă importantă de informații privind rapoartele de caz privind reacțiile adverse suspectate. La momentul actual, în ceea ce privește substanțele active conținute de mai multe medicamente de uz uman, cazurile sunt semnalate în mod redundant în rapoartele de caz privind reacțiile adverse. Pentru a spori eficiența raportării, agenția ar trebui să monitorizeze o listă definită de publicații pentru un număr definit de substanțe active utilizate în medicamente pentru care există mai multe autorizații de introducere pe piață.”,

se citește:

„(19) Publicațiile științifice și medicale constituie o sursă importantă de informații privind rapoartele de caz privind reacțiile adverse suspectate. La momentul actual, în ceea ce privește substanțele active conținute de mai multe medicamente de uz uman, cazurile sunt semnalate în mod redundant în rapoartele de caz privind reacțiile adverse. Pentru a spori eficiența raportării, Agencia ar trebui să monitorizeze o listă determinată de publicații pentru un număr determinat de substanțe active utilizate în medicamente pentru care există mai multe autorizații de comercializare.”.

11. La pagina 3, considerentul (22):

în loc de:

„(22) Ar trebui să se consolideze supravegherea medicamentelor de uz uman autorizate conform procedurii centralizate prin introducerea unor dispoziții care să prevadă că autoritatea de supraveghere în materie de farmacovigilență ar trebui să fie autoritatea competentă a statului membru în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilență al titularului autorizației de introducere pe piață.”,

se citește:

„(22) Supravegherea medicamentelor de uz uman autorizate conform procedurii centralizate ar trebui să fie consolidată prin stabilirea unor dispoziții care să prevadă că autoritatea de supraveghere în materie de farmacovigilență ar trebui să fie autoritatea competentă a statului membru în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de comercializare.”.

12. La pagina 4, considerentul (24):

în loc de:

„(24) Prezentul regulament și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁽²⁾ extind atribuțiile agenției în materie de farmacologie, inclusiv monitorizarea literaturii de specialitate, îmbunătățirea utilizării instrumentelor de tehnologie a informației și furnizarea mai multor informații publicului. Agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele și tarifele percepute titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Respectivetele taxe și tarife nu ar trebui utilizate pentru îndeplinirea atribuțiilor autorităților competente naționale pentru care respectivetele autorități percep taxe și tarife în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ A se vedea pagina 74 din prezentul Jurnal Oficial.”,

se citește:

„(24) Prezentul regulament și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁽²⁾ extind atribuțiile de farmacovigilență ale Agenției, inclusiv monitorizarea literaturii de specialitate, îmbunătățirea utilizării instrumentelor de tehnologie a informației și furnizarea mai multor informații publicului. Agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele și tarifele percepute deținătorilor autorizațiilor de comercializare. Respectivetele taxe și tarife nu ar trebui utilizate pentru îndeplinirea atribuțiilor autorităților competente naționale pentru care respectivetele autorități percep taxe și tarife în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ A se vedea pagina 74 din prezentul Jurnal Oficial.”.

13. La pagina 4, considerentul (25):

în loc de:

„(25) Activitățile în domeniul farmacovigilenței prevăzute de prezentul regulament necesită instituirea unor condiții uniforme în ceea ce privește atât conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, cât și cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către agenție, precum și folosirea unor terminologii convenite la nivel internațional, formatele și standardele pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență, cerințele minime pentru monitorizarea datelor din baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au modificat. De asemenea, ar trebui stabilite formatul și conținutul transmiterii în format electronic, de către statele membre și de către titularii de autorizații de introducere pe piață, a reacțiilor adverse suspectate, formatul și conținutul rapoartelor periodice electronice actualizate privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscului, precum și formatul protocoalelor, rezumatelor și rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare. În conformitate cu articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. În așteptarea adoptării noului regulament, continuă să se aplice Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei⁽³⁾, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă.

⁽³⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.”

se citește:

„(25) Activitățile în domeniul farmacovigilenței prevăzute de prezentul regulament necesită stabilirea unor condiții uniforme în ceea ce privește atât conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, cât și cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către Agenzie, precum și folosirea unor terminologii convenite la nivel internațional, formatele și standardele pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență, cerințele minime pentru monitorizarea datelor din baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au modificat. Ar trebui să se stabilească, de asemenea, formatul și conținutul transmițerii, în format electronic, de către statele membre și de către deținătorii autorizațiilor de comercializare, a reacțiilor adverse suspectate, formatul și conținutul rapoartelor periodice electronice actualizate privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscurilor, precum și formatul protocoalelor, rezumatelor și rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare. În conformitate cu articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. În așteptarea adoptării noului regulament, continuă să se aplice Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei⁽³⁾, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă.

⁽³⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.”.

14. La pagina 4, articolul 1 punctul 1 referitor la modificarea alineatului (2) de la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„1. La articolul 5 alineatul (2), se adaugă următoarea teză:

«Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv autorizarea sistemelor de gestionare a riscului și monitorizarea eficienței acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluările științifice și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa).»”,

se citește:

„1. La articolul 5 alineatul (2), se adaugă următoarea teză:

«Pentru a-și îndeplini atribuțiile de farmacovigilență, inclusiv autorizarea sistemelor de gestionare a riscurilor și monitorizarea eficienței acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluările științifice și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa).»”.

15. La pagina 5, articolul 1 punctul 2 litera (b) referitor la introducerea literei (ca) la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(ca) detalii privind toate măsurile recomandate pentru asigurarea utilizării sigure a medicamentului care trebuie incluse în sistemul de gestionare a riscului;”,

se citește:

„(ca) detalii privind toate măsurile recomandate pentru asigurarea utilizării sigure a medicamentului care trebuie incluse în sistemul de gestionare a riscurilor;”,

16. La pagina 5, articolul 1, punctul 2 litera (c) referitor la modificarea literei (e) de la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(e) raportul de evaluare în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice sau preclinice și testele clinice și în ceea ce privește sistemul de gestionare a riscului și sistemul de farmacovigilență al medicamentelor în cauză.”,

se citește:

„(e) raportul de evaluare în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice sau preclinice și testele clinice și în ceea ce privește sistemul de gestionare a riscurilor și sistemul de farmacovigilență pentru medicamentele în cauză.”.

17. La pagina 5, articolul 1 punctul 3 litera (a) referitor la modificarea alineatului (1) de la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

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

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea autorizației de introducere pe piață, acesta cuprinde documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) sau face trimitere la acestea.

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizații de introducere pe piață sub rezerva obligațiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) sau (cc), acesta stabilește, după caz, termenele pentru îndeplinirea obligațiilor respective.

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

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului.”,

se citește:

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

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizații de comercializare, acesta cuprinde documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) sau face trimitere la acestea.

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizații de comercializare sub rezerva obligațiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (c), (ca), (cb) sau (cc), acesta stabilește, după caz, termenele pentru îndeplinirea obligațiilor respective.

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

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului.”.

18. La pagina 5, articolul 1 punctul 4 referitor la introducerea articolului 10a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„Articolul 10a

- (1) După acordarea autorizației de introducere pe piață, agenția poate impune titularului autorizației de introducere pe piață obligația:
 - (a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași preocupări se referă la mai multe medicamente, agenția încurajează titularii autorizațiilor de introducere 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 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 10b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul realizării și prezentării studiului.

- (2) Agenția oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.
- (3) Pe baza comentariilor prezentate în scris de titularul autorizației de introducere pe piață și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață este modificată pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață și sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecință.”

se citește:

„Articolul 10a

- (1) După acordarea autorizației de comercializare, Agenția poate impune deținătorului autorizației de comercializare obligația de a efectua:
 - (a) 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 comercializare în cauză, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;
 - (b) un studiu de eficacitate postautorizare atunci când datele disponibile cu privire la 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 10b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul realizării și prezentării studiului.

- (2) Agenția oferă deținătorului autorizației de comercializare posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de comercializare prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.
- (3) Pe baza comentariilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de comercializare și pe baza avizului Agenciei, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, se introduce o variație în termenii autorizației de comercializare pentru a include respectiva obligație sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de comercializare și se actualizează în mod corespunzător sistemul de gestionare a riscurilor.”

19. La pagina 6, articolul 1 punctul 5 litera (a) referitor la modificarea articolului 14 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață oferă agenției o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța transmise în conformitate cu capitolul 3, precum și informații privind toate modificările introduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu alineatul (1).»;

se citește:

„(a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«În acest scop, deținătorul autorizației de comercializare oferă Agenției o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța transmise în conformitate cu capitolul 3, precum și informații privind toate variațiile introduse după acordarea autorizației de comercializare, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea autorizației de comercializare în conformitate cu alineatul (1).»;

20. La pagina 6, articolul 1 punctul 5 litera (b) referitor la modificarea alineatului (3) de la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să acorde o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).»”

se citește:

„(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Odată reînnoită, autorizația de comercializare este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate de farmacovigilență, inclusiv numărul insuficient de pacienți expuși la medicamentul respectiv, să acorde o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).»”.

21. La pagina 6, articolul 1 punctul 5 litera (c) referitor la modificarea alineatului (8) de la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

«(8) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația de introducere pe piață poate fi acordată sub rezerva anumitor condiții, în special privind siguranța medicamentului, informarea autorităților competente cu privire la orice incident legat de utilizarea sa și măsurile care trebuie adoptate. Autorizația de introducere pe piață poate fi acordată doar dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare, din motive obiective și verificabile, și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Menținerea autorizației de introducere pe piață depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.»

se citește:

„(c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

«(8) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația de comercializare poate fi acordată sub rezerva anumitor condiții, în special privind siguranța medicamentului, informarea autorităților competente cu privire la orice incident asociat utilizării sale și măsurile care trebuie adoptate. Autorizația de comercializare poate fi acordată doar dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare, din motive obiective și verificabile, și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Menținerea autorizației de comercializare depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.»

22. La pagina 6, articolul 1 punctul 6 referitor la introducerea articolului 14a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„6. Se introduce articolul următor:

«Articolul 14a

Titularul autorizației de introducere pe piață include în sistemul său de gestionare a riscurilor toate condițiile menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc), la articolul 10a sau la articolul 14 alineatele (7) și (8).»”

se citește:

„6. Se introduce articolul următor:

«Articolul 14a

Deținătorul autorizației de comercializare include în sistemul său de gestionare a riscurilor toate condițiile menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc), la articolul 10a sau la articolul 14 alineatele (7) și (8).»”.

23. La pagina 6, articolul 1 punctul 7 referitor la modificarea articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„7. Articolul 16 se înlocuiește cu următorul text:

«Articolul 16

(1) După eliberarea unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației de introducere pe piață ține seama, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul științific și tehnic și introduce toate modificările necesare pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea modificărilor corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață transmite de îndată agenției, Comisiei și statelor membre orice informație nouă care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5), în anexa I la Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

În special, titularul autorizației de introducere pe piață informează de îndată agenția și Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de introducere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață.

(3) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26.

(4) Pentru a putea evalua în permanență raportul riscuri/beneficii, agenția poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.

Agenția poate oricând să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării.»

se citește:

„7. La articolul 16, alineatele (1), (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

«Articolul 16

(1) După eliberarea unei autorizații de comercializare în conformitate cu prezentul regulament, deținătorul autorizației de comercializare ține seama, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul științific și tehnic și introduce toate modificările necesare pentru a face posibilă fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea variațiilor corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Deținătorul autorizației de comercializare transmite de îndată Agenției, Comisiei și statelor membre orice informație nouă care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5), în anexa I la Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

În special, deținătorul autorizației de comercializare informează de îndată Agenția și Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de comercializare, precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de comercializare.

(3) Deținătorul autorizației de comercializare se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26.

(3a) Pentru a putea evalua în permanență balanța beneficiu-risc, Agenția poate oricând să ceară deținătorului autorizației de comercializare să comunice date care să demonstreze că balanța beneficiu-risc rămâne favorabilă. Deținătorul autorizației de comercializare transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.

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

24. La pagina 7, articolul 1 punctul 9 litera (a) referitor la modificarea alineatului (1) de la articolul 19 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

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

«(1) Autoritățile de supraveghere a fabricației și importurilor răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului sau producătorul ori importatorul stabilit în Uniune îndeplinește cerințele de fabricare și de import stabilite la titlurile IV și XI din Directiva 2001/83/CE.

Autoritățile de supraveghere în domeniul farmacovigilenței răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului îndeplinește cerințele de farmacovigilență prevăzute la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE. Acestea pot efectua, dacă se consideră necesar, inspecții de farmacovigilență anterior autorizării pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, a fost pus în aplicare cu acuratețe și succes.»

se citește:

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

«(1) Autoritățile de supraveghere a fabricației și a importurilor răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că deținătorul autorizației de comercializare a medicamentului sau producătorul ori importatorul stabilit în Uniune îndeplinește cerințele de fabricare și de import stabilite la titlurile IV și XI din Directiva 2001/83/CE.

Autoritățile de supraveghere în domeniul farmacovigilenței răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că deținătorul autorizației de comercializare a medicamentului îndeplinește cerințele de farmacovigilență prevăzute la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE. Acestea pot efectua, dacă se consideră necesar, inspecții de farmacovigilență anterior autorizării pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, a fost pus în aplicare cu acuratețe și succes.»”.

25. La pagina 8, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„*Articolul 21*

(1) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 104 din Directiva 2001/83/CE se aplică titularilor autorizației de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman autorizate în temeiul prezentului regulament.

Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, titularii autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 2 iulie 2012 nu sunt obligați, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament.

(2) Agenția poate impune unui titular al autorizației de introducere pe piață obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor menționat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există preocupări în legătură cu riscurile care afectează raportul risc/beneficii al unui medicament autorizat. În acest context, agenția impune, de

asemenea, titularului autorizației de introducere pe piață obligația de a transmite o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor pe care intenționează să îl aplice în cazul medicamentului respectiv.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include termenul stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.

(3) Agenția oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(4) Pe baza observațiilor transmise în scris de titularul autorizației de introducere pe piață și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață, menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (ca).”

se citește:

„Articolul 21

(1) Obligațiile stabilite la articolul 104 din Directiva 2001/83/CE pentru deținătorii autorizațiilor de comercializare se aplică deținătorilor de autorizații de comercializare a medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul prezentului regulament.

Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de comercializare acordate înainte de 2 iulie 2012 nu sunt obligați, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament.

(2) Agenția poate impune unui deținător de autorizație de comercializare obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor menționat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există preocupări în legătură cu riscurile care afectează balanța beneficiu-risc pentru un medicament autorizat. În acest context, Agenția impune, de asemenea, deținătorului autorizației de comercializare obligația de a transmite o descriere detaliată a

sistemului de gestionare a riscurilor pe care intenționează să îl aplice pentru medicamentul respectiv.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include termenul stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.

(3) Agenția oferă deținătorului autorizației de comercializare posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de comercializare prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(4) Pe baza observațiilor transmise în scris de deținătorul autorizației de comercializare și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, se introduce o variație în termenii autorizației de comercializare în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de comercializare, menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (ca).”.

26. La pagina 8, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„*Articolul 22*

Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, precum și obligațiile statelor membre, cele ale agenției și ale Comisiei stabilite la alineatele (2), (3) și (4) din articolul menționat se aplică notificărilor de siguranță menționate la articolul 57 alineatul (1) litera (e) din prezentul regulament, referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.”,

se citește:

„Articolul 22

Obligațiile stabilite la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE pentru deținătorii de autorizații de comercializare, precum și obligațiile care revin statelor membre, Agenției și Comisiei stabilite la alineatele (2), (3) și (4) de la articolul menționat se aplică notificărilor de siguranță menționate la articolul 57 alineatul (1) litera (e) din prezentul regulament, referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.”.

27. La pagina 9, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„Articolul 24

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie și gestionează o rețea de baze de date și de prelucrare a datelor («baza de date Eudravigilance») pentru a reuni informații de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite autorităților competente accesul simultan la informații și schimbul de informații.

Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului conform autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și cele apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.

(2) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, elaborează specificații funcționale pentru baza de date Eudravigilance, împreună cu un termen pentru punerea lor în aplicare.

Agenția elaborează un raport anual privind baza de date Eudravigilance pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Primul raport anual este pregătit până la 2 ianuarie 2013.

Consiliul de administrație al agenției, pe baza unui raport independent de audit care ia în considerare recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență,

confirmă și anunță momentul în care baza de date Eudravigilance a devenit pe deplin funcțională și sistemul îndeplinește specificațiile funcționale elaborate în conformitate cu primul paragraf.

Pentru a realiza orice modificare importantă a bazei de date Eudravigilance și a specificațiilor funcționale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

Autoritățile competente ale statelor membre, agenția și Comisia au acces nerestricționat la baza de date Eudravigilance. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la baza de date, în măsura necesară pentru ca aceștia să își îndeplinească obligațiile de farmacovigilență.

Agenția se asigură că personalul medico-sanitar și publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, sub rezerva garantării protecției datelor personale. Agenția colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv instituțiile de cercetare, personalul medico-sanitar, organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii «nivelului de acces corespunzător» al personalului medico-sanitar și al publicului la baza de date Eudravigilance.

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

(3) Agenția, fie în colaborare cu titularul autorizației de introducere pe piață, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date Eudravigilance un raport de caz privind o reacție adversă suspectată, este responsabilă pentru procedurile de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date Eudravigilance.

(4) Rapoartele de caz privind o reacție adversă suspectată și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date Eudravigilance de titularii autorizațiilor de introducere pe piață se transmit în format electronic, la primirea acestora, autorității competente naționale din statul membru în care a avut loc reacția.”,

se citește:

„Articolul 24

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie și gestionează o rețea de baze de date și de prelucrare a datelor («baza de date Eudravigilance») pentru a reuni informații de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite autorităților competente accesul simultan la informații și schimbul de informații.

Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului în conformitate cu autorizația de comercializare, cât și ca urmare a utilizărilor cu nerespectarea condițiilor din autorizația de comercializare, precum și cele apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.

(2) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, elaborează specificații funcționale pentru baza de date Eudravigilance, împreună cu un termen pentru punerea lor în aplicare.

Agenția elaborează un raport anual privind baza de date Eudravigilance pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Primul raport anual este pregătit până la 2 ianuarie 2013.

Consiliul de administrație al Agenției, pe baza unui raport independent de audit care ia în considerare recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, confirmă și anunță momentul în care baza de date Eudravigilance a devenit pe deplin funcțională și sistemul îndeplinește specificațiile funcționale elaborate în conformitate cu primul paragraf.

Pentru a realiza orice modificare importantă a bazei de date Eudravigilance și a specificațiilor funcționale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

Autoritățile competente ale statelor membre, agenția și Comisia au acces nerestricționat la baza de date Eudravigilance. Deținătorii autorizațiilor de comercializare au acces la baza de date, în măsura în care le este necesar pentru a-și îndeplini obligațiile de farmacovigilență.

Agenția se asigură că personalul medico-sanitar și publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, sub rezerva garantării protecției datelor personale. Agenția colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv institutele de cercetare, personalul medico-sanitar, organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definerii «nivelului de acces corespunzător» al personalului medico-sanitar și al publicului la baza de date Eudravigilance.

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

(3) Agenția, fie în colaborare cu deținătorul autorizației de comercializare, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date Eudravigilance un raport de caz privind o reacție adversă suspectată, este responsabilă pentru procedurile de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date Eudravigilance.

(4) Rapoartele de caz privind o reacție adversă suspectată și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date Eudravigilance de către deținătorii de autorizații de comercializare se transmit în format electronic, la primirea acestora, autorității competente naționale din statul membru în care a avut loc reacția.”.

28. La pagina 10, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„Articolul 28

(1) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și ale statelor membre, stabilite la articolele 107 și 107a ale Directivei 2001/83/CE, se aplică înregistrării și raportării reacțiilor adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 107b din Directiva 2001/83/CE, precum și procedurile precizate la articolele 107b și 107c din directiva menționată se aplică transmiterii rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, stabilirii datelor de referință pentru Uniune și modificării frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Dispozițiile privind transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța stabilite la articolul 107c alineatul (2) al doilea paragraf din directiva respectivă se aplică titularilor autorizațiilor de introducere pe piață care au fost acordate înainte de 2 iulie 2012 și în cazul cărora periodicitatea sau datele transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranța nu sunt stabilite ca o condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață până la data la care o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor se stabilesc în autorizația de introducere pe piață sau se determină în conformitate cu articolul 107c din directiva menționată.

(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 și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză.

Raportorul elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și îl transmite agenției și membrilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. agenția transmite raportul titularului autorizației de introducere pe piață.

În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, titularul autorizației de introducere pe piață și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pot transmite observații agenției și raportorului.

După primirea observațiilor menționate la al treilea paragraf, raportorul actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, și îl trimite apoi Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a și le transmite pe ambele titularului autorizației de introducere pe piață.

(4) În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice acțiune referitoare la termenii autorizației de introducere 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, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației respective de introducere pe piață, care include și un calendar pentru punerea în aplicare a avizului. Dacă acest 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, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.

În cazul în care avizul precizează că nu este necesară nicio acțiune de reglementare referitoare la autorizația de introducere pe piață, Comisia adoptă o decizie de modificare, suspendare sau revocare a autorizației de introducere pe piață. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.

(5) În cazul evaluării unice a unor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, care privesc cel puțin două autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, dintre care cel puțin una este acordată în conformitate cu prezentul regulament, se aplică procedura stabilită la articolele 107e și 107g din directiva menționată.

(6) Recomandările, avizele și deciziile finale precizate la alineatele (3)-(5) din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele menționat la articolul 26.”,

se citește:

„Articolul 28

(1) Obligațiile stabilite la articolele 107 și 107a ale Directivei 2001/83/CE pentru deținătorii de autorizații de comercializare și pentru statele membre se aplică la înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate asociate medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Obligațiile stabilite la articolul 107b din Directiva 2001/83/CE pentru deținătorii de autorizații de comercializare, precum și procedurile precizate la articolele 107b și 107c din directiva menționată se aplică la transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, la stabilirea datelor de referință pentru Uniune și la modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Dispozițiile privind transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța stabilite la articolul 107c alineatul (2) al doilea paragraf din directiva respectivă se aplică deținătorilor autorizațiilor de comercializare care au fost acordate înainte de 2 iulie 2012 și în cazul cărora periodicitatea sau datele transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranța nu sunt stabilite ca o condiție de acordare a autorizației de comercializare până la data la care o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor se stabilesc în autorizația de comercializare sau se determină în conformitate cu articolul 107c din directiva menționată.

(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 și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză.

Raportorul elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și îl transmite Agenției și membrilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Agenția transmite raportul deținătorului autorizației de comercializare.

În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, deținătorul autorizației de comercializare și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pot transmite observații Agenției și raportorului.

După primirea observațiilor menționate la al treilea paragraf, raportorul actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, și îl trimite apoi Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de comercializare.

(4) În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice acțiune referitoare la condițiile autorizației de comercializare 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, variația, suspendarea sau revocarea autorizației de comercializare respective, care include și un calendar pentru punerea în aplicare a avizului. Dacă acest 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, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.

În cazul în care avizul precizează că este necesară o acțiune de reglementare referitoare la autorizația de comercializare, Comisia adoptă o decizie privind variația, suspendarea sau revocarea autorizației de comercializare. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.

(5) În cazul evaluării unice a unor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, care privesc cel puțin două autorizații de comercializare, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, dintre care cel puțin una este acordată în conformitate cu prezentul regulament, se aplică procedura stabilită la articolele 107e și 107g din directiva menționată.

(6) Recomandările, avizele și deciziile finale precizate la alineatele (3)-(5) din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele menționat la articolul 26.”.

29. La pagina 11, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 28a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„Articolul 28a

- (1) În privința medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament, agenția, în colaborare cu statele membre, ia măsurile următoare:
- (a) monitorizarea rezultatelor măsurilor de minimizare a riscurilor cuprinse în planul de gestionare a riscurilor, precum și a condițiilor precizate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 14 alineatele (7) și (8);
 - (b) evaluarea actualizărilor sistemului de gestionare a riscurilor;
 - (c) monitorizarea informațiilor existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina existența unor riscuri noi sau modificarea riscurilor existente și dacă aceste riscuri au un impact asupra raportului riscuri/beneficii.
- (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență efectuează analiza inițială și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a unor riscuri noi sau de modificare a riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni subsecvente, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de introducere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.
- (3) Agenția, autoritățile competente naționale și titularii autorizațiilor de introducere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii.”,

se citește:

„Articolul 28a

- (1) În privința medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament, Agencia, în colaborare cu statele membre, ia măsurile următoare:
- (a) monitorizarea rezultatelor măsurilor de reducere a riscurilor prevăzute în planul de gestionare a riscurilor, precum și a condițiilor precizate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 14 alineatele (7) și (8);
 - (b) evaluarea actualizărilor sistemului de gestionare a riscurilor;
 - (c) monitorizarea informațiilor existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina existența unor riscuri noi sau modificarea riscurilor existente și dacă aceste riscuri au un impact asupra balanței beneficiu-risc.
- (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență efectuează analiza inițială și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a unor riscuri noi sau de modificare a riscurilor existente sau a balanței beneficiu-risc. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni subsecvente, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de comercializare sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.
- (3) Agenția, autoritățile competente naționale și deținătorii autorizațiilor de comercializare se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a balanței beneficiu-risc.”.

30. La pagina 11, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„Articolul 28b

(1) În cazul studiilor neintervenționale privind siguranța postautorizare referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care îndeplinesc una dintre cerințele menționate la articolele 10 și 10a din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 107m alineatele (3)-(7), la articolele 107n-107p și la articolul 107q alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilență emite recomandări privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de introducere pe piață, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz care ia în considerare recomandarea, iar Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 10.

Dacă acest 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 aviz, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.”,

se citește:

„Articolul 28b

(1) În cazul studiilor neintervenționale privind siguranța postautorizare referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care îndeplinesc una dintre cerințele menționate la articolele 10 și 10a din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 107m alineatele (3)-(7), la articolele 107n-107p și la articolul 107q alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență emite recomandări privind variația, suspendarea sau revocarea autorizației de comercializare, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz care ia în considerare recomandarea, iar Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 10.

Dacă acest 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 aviz, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.”.

31. La pagina 12, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 28e din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„Articolul 28e

Agencia și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare pentru introducerea pe piață, inclusiv prin colaborări, care să le permită valorificarea la maximum a resurselor disponibile în Uniune.”,

se citește:

„Articolul 28e

Agencia și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare a comercializării, inclusiv prin colaborări, care să le permită valorificarea la maximum a resurselor disponibile în Uniune.”.

32. La pagina 12, articolul 1 punctul 12 litera (a) referitor la introducerea literei (aa) la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(aa) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care răspunde de prezentarea de recomandări adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare privind orice chestiune referitoare la farmacovigilența medicamentelor de uz uman, precum și cu privire la sistemele de gestionare a riscului, fiind responsabil totodată de monitorizarea eficienței acestor sisteme de gestionare a riscului;”

se citește:

„(aa) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care răspunde de prezentarea de recomandări adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare privind orice aspect de farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman, precum și cu privire la sistemele de gestionare a riscurilor, fiind responsabil totodată de monitorizarea eficienței acestor sisteme de gestionare a riscurilor;”

33. La pagina 13, articolul 1 punctul 13 litera (b) referitor la modificarea alineatului (2) de la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(b) la alineatul (2), după primul paragraf se introduce următorul paragraf:

«În vederea completării bazei de date, agenția elaborează și gestionează o listă care cuprinde toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune. În acest scop, se iau următoarele măsuri:

(a) până la 2 iulie 2011, agenția publică un format pentru transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentul de uz uman;

- (b) până la 2 iulie 2012, titularii autorizației de introducere pe piață transmit agenției, pe cale electronică, informațiile privind toate medicamentele de uz uman autorizate sau înregistrate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a);
- (c) începând cu data stabilită la litera (b), titularii autorizației de introducere pe piață informează agenția asupra oricăror autorizații de introducere pe piață noi sau modificate acordate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a).»”,

se citește:

„(b) la alineatul (2), după primul paragraf se introduce următorul paragraf:

«În vederea completării bazei de date, Agenția elaborează și gestionează o listă care cuprinde toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune. În acest scop, se iau următoarele măsuri:

- (a) până la 2 iulie 2011, Agenția publică un format pentru transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentul de uz uman;
- (b) până la 2 iulie 2012, deținătorii de autorizații de comercializare transmit Agenției, pe cale electronică, informațiile privind toate medicamentele de uz uman autorizate sau înregistrate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a);
- (c) începând cu data stabilită la litera (b), deținătorii de autorizații de comercializare informează Agenția cu privire la orice autorizații de comercializare noi sau variații ale autorizațiilor de comercializare acordate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a).»”.

34. La pagina 14, articolul 1 punctul 18 litera (a) referitor la modificarea primului paragraf de la articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(a) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«Veniturile agenției constau într-o contribuție a Uniunii și în taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de introducere pe piață ale Uniunii, precum și pentru alte servicii furnizate de agenție sau de grupul de coordonare în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE.»

se citește:

„(a) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«Veniturile Agenției se constituie dintr-o contribuție a Uniunii și din taxele achitate de întreprinderi pentru acordarea și administrarea autorizațiilor de comercializare la nivelul Uniunii, precum și pentru alte servicii furnizate de Agenție sau de grupul de coordonare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE.»

35. La pagina 14, articolul 1 punctul 18 litera (b) referitor la modificarea alineatului (4) de la articolul 67 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

«(4) Activitățile legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se află sub controlul permanent al Consiliului de administrație, în scopul garantării independenței agenției. Acest fapt nu împiedică agenția să perceapă taxe care trebuie achitate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru efectuarea activităților respective de către agenție, cu condiția garantării stricte a independenței acesteia.»

se citește:

„(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

«(4) Activitățile de farmacovigilență, cele în materie de funcționare a rețelelor de comunicații și de supraveghere a pieței se află sub controlul permanent al Consiliului de administrație, în scopul de a garanta independența Agenției. Acest fapt nu împiedică Agenția să perceapă taxe care se achită de către deținătorii de autorizațiilor de comercializare în schimbul efectuării activităților respective de către Agenție, cu condiția garantării stricte a independenței acesteia.»”.

36. La pagina 14, articolul 1 punctul 19 referitor la modificarea alineatului (3) la articolul 82 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„19. La articolul 82, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Fără să aducă atingere caracterului unic în cadrul Uniunii al conținutului documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale pentru un medicament de uz uman dat care face obiectul unei singure autorizații de introducere pe piață.»”.

se citește:

„19. La articolul 82, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Fără a se aduce atingere caracterului unic în cadrul Uniunii al conținutului documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale pentru un anumit medicament de uz uman care face obiectul unei singure autorizații de comercializare.»”.

37. La pagina 15, articolul 1 punctul 21 referitor la introducerea articolului 87a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„Articolul 87a

Pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul regulament, Comisia adoptă măsuri de punere în aplicare în conformitate cu dispozițiile articolului 108 din Directiva 2001/83/CE pentru următoarele domenii:

- (a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență de către titularul autorizației de introducere pe piață;
- (b) cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către agenție;
- (c) utilizarea unor terminologii, formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență;
- (d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor incluse în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificarea celor existente;
- (e) formatul și conținutul raportării electronice de către statele membre și de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață a reacțiilor adverse suspectate;
- (f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate electronice privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscurilor;
- (g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile privind siguranța postautorizare.

Aceste măsuri țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizii în scopul adaptării acestora la progresul tehnico-științific. Aceste măsuri se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 87 alineatul (2).”

se citește:

„Articolul 87a

Pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul regulament, Comisia adoptă măsuri de punere în aplicare în conformitate cu dispozițiile articolului 108 din Directiva 2001/83/CE pentru următoarele domenii:

- (a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență de către deținătorul autorizației de comercializare;
- (b) cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către Agenție;
- (c) utilizarea unor terminologii, formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență;
- (d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor incluse în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificarea celor existente;
- (e) formatul și conținutul raportării electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și de către deținătorii autorizațiilor de comercializare;
- (f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate electronice privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscurilor;
- (g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile privind siguranța postautorizare.

Aceste măsuri țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuri în scopul adaptării acestora la progresul tehnico-științific. Aceste măsuri se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 87 alineatul (2).”.

38. La pagina 16, articolul 2:

în loc de:

„Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007

Articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Directorul executiv al agenției asigură o coordonare adecvată între Comitetul pentru terapii avansate și celelalte comitete ale agenției, în special Comitetul pentru medicamente de uz uman, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente orfane, grupurile de lucru ale acestora și alte grupuri științifice consultative.»

se citește:

„*Articolul 2*

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007

La articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Directorul executiv al Agenției asigură o coordonare adecvată între Comitetul pentru terapii avansate și celelalte comitete ale Agenției, în special Comitetul pentru medicamente de uz uman, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente orfane, grupurile de lucru ale acestora și alte grupuri științifice consultative.»

39. La pagina 16, articolul 3:

în loc de:

„*Articolul 3*

Dispoziții tranzitorii

(1) Obligația titularului autorizației de introducere pe piață de a transmite la cerere un dosar standard al sistemului de farmacovigilență referitor la unul sau mai multe medicamente de uz uman, prevăzut la articolul 104 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2010/84/UE, care se aplică medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, se aplică autorizațiilor de introducere pe piață eliberate înainte de 2 iulie 2012, după caz, fie:

(a) de la data reînnoirii respectivelor autorizații de introducere pe piață; fie

(b) de la data expirării unei perioade de trei ani de la 2 iulie 2012,

oricare dintre aceste date survine prima.”,

se citește:

„Articolul 3

Dispoziții tranzitorii

(1) Obligația deținătorului autorizației de comercializare de a transmite, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență pentru unul sau mai multe medicamente de uz uman, prevăzut la articolul 104 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2010/84/UE, care se aplică în cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, se aplică pentru autorizațiile de comercializare eliberate înainte de 2 iulie 2012, după caz, fie:

- (a) de la data reînnoirii respectivelor autorizații de comercializare; fie
- (b) de la data expirării unei perioade de trei ani de la 2 iulie 2012,

oricare dintre aceste date survine prima.”.