



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.2.2012
COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

Comisia prezintă o propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența. Aceasta este completată cu modificări paralele la Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

1. CONTEXTUL PROPUNERII

La 15 decembrie 2010, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Directiva 2010/84/UE și Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 (denumite în continuare „legislația în materie de farmacovigilență 2010”) de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE și, respectiv a Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Noua legislație se aplică din iulie 2012.

Măsurile adoptate consolidează în mod substanțial cadrul juridic pentru supravegherea medicamentelor, prin dispoziții de consolidare a rolului de coordonare al Agenției Europene pentru Medicamente, prin posibilitățile de semnalizare a detectării și prin aplicarea unor proceduri coordonate la nivel european pentru a răspunde la preocupările privind siguranța.

Cu toate acestea, recente evenimente legate de farmacovigilență din Uniunea Europeană, în special așa-numitul „caz Mediator”, au demonstrat necesitatea unei îmbunătățiri suplimentare a sistemului de farmacovigilență.

În urma unei analize a cazului Mediator în lumina legislației privind farmacovigilența din 2010 (denumit în continuare „testul de rezistență”), Comisia a detectat anumite puncte slabe în sistemul de farmacovigilență care ar trebui să fie abordate.

În special, Directiva 2001/83/CE prevede o evaluare automată la nivelul Uniunii, atunci când au fost identificate probleme grave de siguranță în ceea ce privește produse autorizate la nivel național. În legislația privind farmacovigilența din 2010, modificările la propunerea Comisiei în cursul codeciziei au dus la pierderea automatismului, întrucât inițierea procedurii este legată de o evaluare de către statul membru sau de către Comisie, care stabilește dacă o acțiune urgentă este considerată necesară. Astfel, în cazul în care un stat membru intenționează suspendarea, retragerea sau refuzul de reînnoire a unei autorizații de introducere pe piață, dar nu consideră că se impun acțiuni urgente, nu va realiza nicio evaluare a problemelor de siguranță respective la nivelul Uniunii.

În plus, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață nu li se solicită să declare motivele retragerii unei autorizații de introducere pe piață sau a unui produs. Prin urmare, nu se poate exclude faptul că retragerea voluntară a unei autorizații de introducere pe piață sau a unui produs de către titularul autorizației de introducere pe piață ar putea duce la neabordarea aspectelor legate de siguranță, în special în cazul în care societatea nu este transparentă cu privire la posibilele preocupări legate de siguranță.

În sfârșit, lista publică a medicamentelor care face obiectul monitorizării suplimentare prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 va

include anumite medicamente sub rezerva condițiilor de siguranță post-autorizare. Aceste produse vor fi incluse în listă, în urma consultărilor cu Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, numai în cazul în care Comisia sau autoritățile competente ale statelor membre formulează o solicitare. Prin urmare, autoritățile competente vor trebui să decidă de la caz la caz dacă să facă public sau nu faptul că produsele fac obiectul unei supravegheri consolidate.

2. OBIECTUL PROPUNERILOR COMISIEI

Obiectivele strategice generale ale propunerilor de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 corespund obiectivelor de ansamblu ale legislației farmaceutice a UE. Scopul lor este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz uman și mai buna protecție a sănătății cetățenilor UE. În acest sens, propunerile vizează cu precădere să abordeze punctele slabe identificate în sistemul de farmacovigilență al UE și să prevadă o mai mare transparență și eficiență ale sistemului în cazurile în care sunt identificate probleme de siguranță.

3. DOCUMENTE EXPLICATIVE CARE ÎNSOȚESC NOTIFICAREA MĂSURILOR DE TRANSPUNERE ȘI IMPLICAȚII BUGETARE

Întrucât directiva propusă are drept scop să modifice doar un număr foarte limitat de obligații legale din Directiva 2001/83/CE, nu este obligatoriu ca tabelele de corespondență sau alte documente explicative să însoțească notificarea măsurilor de transpunere de către statele membre.

Propunerile nu au implicații asupra bugetului Uniunii.

Propunerile aduc doar ajustări minore la sistemul stabilit de către legislația privind farmacovigilența din 2010. Acestea nu solicită resurse umane și administrative suplimentare pentru funcționarea sistemului de farmacovigilență.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor³,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Recentele evenimente de farmacovigilență din Uniune au demonstrat necesitatea unei proceduri automate la nivelul Uniunii în cazurile specifice de probleme de siguranță pentru a se asigura că problema este evaluată și abordată în toate statele membre în care este autorizat medicamentul. Ar trebui să se clarifice domeniul de aplicare al diferitelor proceduri ale Uniunii privind produsele autorizate la nivel național.
- (2) În plus, acțiunea voluntară a titularului autorizației de introducere pe piață nu ar trebui să conducă la o situație în care preocupările privind riscurile sau beneficiile unui medicament autorizat în Uniune nu sunt abordate în mod adecvat în toate statele membre. Prin urmare, ar trebui să se dispună ca titularul autorizației de introducere pe piață să informeze autoritățile competente despre motivele care justifică retragerea unui medicament, întreruperea introducerii pe piață a unui medicament, cererile de revocare a unei autorizații de introducere pe piață, sau nereînnoirea unei autorizații de introducere pe piață.
- (3) Prin urmare, Directiva 2001/83/CE ar trebui să fie modificată în consecință.

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ JO C , , p. .

- (4) Deoarece obiectivul prezentei directive de a armoniza regulile privind farmacovigilența la nivelul Uniunii nu poate fi atins în mod satisfăcător de către statele membre și poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea acestui obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

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

- (1) La articolul 23a, paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Titularul notifică de asemenea autorității competente dacă produsul încetează să mai fie introdus pe piață în statul membru respectiv, în mod temporar sau permanent. Această notificare se face, cu excepția situațiilor excepționale, cu cel puțin două luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului. Titularul informează autoritățile competente cu privire la motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 123.”

- (2) Articolul 31 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 31

1. În situații speciale în care sunt implicate interesele Uniunii, statele membre, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață sesizează comitetul în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34 înainte de adoptarea oricărei decizii privind solicitarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de introducere pe piață, ori cu privire la orice altă modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care apare necesară.

În cazul în care sesizarea are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, se sesizează Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență cu privire la chestiune și se poate aplica articolul 107j alineatul (2). Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență emite o recomandare în conformitate cu procedura de la articolul 32. Recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura de la articolul 107k.

Cu toate acestea, dacă unul dintre criteriile enumerate la articolul 107i alineatul (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la articolele 107i – 107k.

2. În cazul în care sesizarea transmisă comitetului privește o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, Agenția poate limita procedura la anumite părți specifice ale autorizației.

În acest caz, articolul 35 se aplică acestor medicamente numai în cazul în care au făcut obiectul procedurilor de autorizare prevăzute de prezentul capitol.

În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii deschise în temeiul prezentului articol vizează o serie de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin seriei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.”

- (3) La articolul 34 alineatul (3), se adaugă următorul paragraf:

„În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în conformitate cu al treilea paragraf al articolului 31 alineatul (2) din prezenta directivă, Comisia adoptă, dacă este necesar, decizii de modificare, de suspendare, de revocare sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață în cauză”.

- (4) Articolul 107i alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„1. Un stat membru sau, după caz, Comisia inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni informând celelalte state membre, Agenția și Comisia, în oricare dintre următoarele cazuri:

- (a) intenționează să suspende sau să revoce o autorizație de introducere pe piață;
- (b) intenționează să interzică eliberarea unui medicament;
- (c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață;
- (d) este informat(ă) de către titularul autorizației de introducere pe piață despre faptul că, având în vedere preocupările privind siguranța, acesta a întrerupt introducerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de introducere pe piață, ori intenționează să facă acest lucru, sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață;
- (e) consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contraindicație, să se reducă doza recomandată sau să se restrângă indicațiile.

Agencia verifică dacă aspectele de siguranță privesc și alte medicamente decât cel menționat în informații sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași serii sau clase terapeutice.

În cazul în care medicamentul(ele) în cauză este(sunt) autorizat(e) în mai mult de un stat membru, Agenția informează, fără întârzieri nejustificate, partea care a inițiat procedura despre rezultatul acestei verificări și se aplică procedurile menționate la articolele 107j și 107k. În alte cazuri, aspectele de siguranță sunt abordate de statul membru în cauză. Agenția sau statul membru, după caz, pune la dispoziția titularilor de introducere pe piață informația că procedura a fost inițiată.”

- (5) Articolul 123 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. Titularul autorizației de introducere pe piață este obligat să notifice de îndată statele membre cu privire la orice acțiune luată de acesta pentru a suspenda

introducerea pe piață a unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Titularul autorizației de introducere pe piață declară, în special, dacă o astfel de măsură este legată de unul din motivele prevăzute la articolele 116 și 117. În acest caz, statele membre se asigură că aceste informații sunt aduse în atenția agenției.”

Articolul 2

1. Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare în vederea conformării cu prezenta directivă până la data de *[12 luni de la data publicării în Jurnalul Oficial; data exactă urmează a fi inserată la momentul publicării]* cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea prin care se efectuează această trimitere.

2. Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

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

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 10.2.2012.

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*