Publicat în Jurnalul Oficial L nr. 136 din 30-04-2004

DIRECTIVA 2004/27/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI A CONSILIULUI

din 31 martie 2004

de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

(Text cu relevanţă pentru SEE)

Intrare în vigoare: 30/04/2004

PARLAMENTUL EUROPEAN ŞI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunităţii Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic şi Social European ([2]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ([3]),

întrucât:

(1) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([4]) a codificat şi consolidat într-un text unic legislaţia comunitară referitoare la medicamentele de uz uman, pentru claritate şi raţionalitate.

(2) Legislaţia comunitară adoptată până în prezent a adus o contribuţie importantă la atingerea obiectivului privind circulaţia liberă şi sigură a produselor medicamentoase de uz uman şi eliminarea obstacolelor din calea comerţului cu aceste produse. Cu toate acestea, ţinând seama de experienţa acumulată, a devenit evident că sunt necesare noi măsuri pentru eliminarea obstacolelor care mai persistă în calea liberei circulaţii.

(3) Prin urmare, este necesară alinierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative de drept intern care prezintă diferenţe în privinţa principiilor de bază, cu scopul de a promova funcţionarea pieţei interne, asigurându-se în acelaşi timp un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane.

(4) Scopul principal al oricăror reglementări în materie de producere şi distribuţie a medicamentelor de uz uman trebuie să fie protecţia sănătăţii publice. Cu toate acestea, acest obiectiv ar trebui atins prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerţului cu medicamente în cadrul Comunităţii.

(5) Articolul 71 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunităţii privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii europene pentru evaluarea medicamentelor ([5]) a prevăzut că în termen de şase ani de la intrarea în vigoare, Comisia are obligaţia de a publica un raport general privind experienţa dobândită ca rezultat al funcţionării procedurilor de autorizare a introducerii pe piaţă stabilite de acest regulament şi în alte dispoziţii ale legislaţiei comunitare.

(6) Pe baza raportului Comisiei asupra experienţei dobândite, s-a dovedit necesar să se îmbunătăţească funcţionarea procedurilor de autorizare a introducerii pe piaţă medicamentelor în Comunitate.

(7) În special ca rezultat al progresului ştiinţific şi tehnic, definiţiile şi domeniul de aplicare a Directivei 2001/83/CE trebuie clarificate în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranţă şi eficienţă a medicamentelor de uz uman. Pentru a ţine seama atât de apariţia unor noi terapii, cât şi de numărul tot mai mare de aşa-numite produse „de graniţă” aflate la limita dintre sectorul medicamentelor şi alte sectoare, definiţia „medicamentului” ar trebui modificată pentru a se înlătura orice îndoială în legătură cu legislaţia aplicabilă atunci când un produs, chiar dacă se încadrează pe deplin la definiţia medicamentului, poate fi încadrat şi la definiţia altor produse reglementate. Prezenta definiţie ar trebui să specifice tipul de acţiune pe care medicamentul o poate exercita asupra funcţiilor fiziologice. Această enumerare a acţiunilor va

permite de asemenea să se includă medicamente precum terapiile genetice, produsele radiofarmaceutice, precum și anumite medicamente de uz local. De asemenea, având în vedere caracteristicile legislației farmaceutice, ar trebui asigurată aplicarea sa în aceste cazuri. Tot în scopul clarificării situațiilor, în cazul în care un anumit produs se încadrează la definiția medicamentului, dar ar putea să se încadreze și la definiția altor produse reglementate, este necesar, în caz de îndoială și pentru a se asigura certitudinea juridică, să se precizeze în mod explicit dispozițiile aplicabile. În cazul în care un produs se încadrează clar la definiția altor categorii de produse, în special produse alimentare, suplimente alimentare, dispozitive medicale, biocizi sau cosmetice, prezenta directivă nu se aplică. Ar trebui, de asemenea, să se îmbunătățească coerența terminologiei din legislația farmaceutică.

(8) În cazul în care se propune modificarea domeniului de aplicare a procedurii centralizate, ar trebui să se elimine posibilitatea de a opta între procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată în privința medicamentelor orfane și a medicamentelor care conțin substanțe active noi și a căror indicație terapeutică este tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite, cancerului, bolilor neurodegenerative sau a diabetului. După patru ani de la data intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ([6]), ar trebui să nu mai fie posibil să se opteze între procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată în privința medicamentelor care conțin substanțe active noi și a căror indicație terapeutică este tratamentul bolilor autoimune și al altor disfuncții imunitare, precum și al bolilor virale.

(9) Pe de altă parte, în cazul medicamentelor generice pentru care medicamentul de referință a obținut autorizație de introducere pe piață în cadrul procedurii centralizate, solicitanții autorizației de introducere pe piață ar trebui să poată alege una dintre cele două proceduri, în anumite condiții. În mod similar, procedura de recunoaștere reciprocă sau procedura descentralizată ar trebui să fie disponibilă ca opțiune pentru medicamentele care reprezintă o inovație terapeutică sau care aduc un beneficiu societății sau pacienților.

(10) Pentru a crește disponibilitatea medicamentelor, în special pe piețele de dimensiune mică, în cazurile în care un solicitant nu cere o autorizație pentru un medicament într-un stat membru în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă, statul membru respectiv ar trebui să aibă posibilitatea, din motive justificate de sănătate publică, să autorizeze introducerea pe piață a medicamentului.

(11) Din evaluarea funcționării procedurilor de autorizare a introducerii pe piață a rezultat nevoia de a revizui, în special, procedura de recunoaștere reciprocă pentru creșterea posibilităților de cooperare între statele membre. Acest proces de cooperare ar trebui oficializat prin instituirea unui grup de coordonare a acestei proceduri și prin definirea funcționării sale în scopul reglementării dezacordurilor în cadrul unei proceduri descentralizate revizuite.

(12) În ceea ce privește sesizările, experiența dobândită pune în evidență necesitatea unei proceduri adecvate, în special în cazul sesizărilor referitoare la o întreagă clasă terapeutică sau la ansamblul produselor medicamentoase care conțin aceeași substanță activă.

(13) Este necesar să se prevadă ca cerințele etice stabilite de Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunei practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea medicamentelor de uz uman ([7]) să se aplice tuturor medicamentelor autorizate din cadrul Comunității. În special, în ceea ce privește testele clinice efectuate în afara Comunității pentru medicamente destinate să fie autorizate în cadrul Comunității, ar trebui să se verifice în momentul evaluării cererii de autorizare dacă aceste teste au fost efectuate în conformitate cu principiile de bună practică clinică și cu cerințele etice echivalente cu dispozițiile directivei menționate.

(14) Deoarece medicamentele generice reprezintă o parte importantă a pieței medicamentelor, accesul lor pe piața comunitară ar trebui facilitat, având în vedere experiența dobândită. De asemenea, perioada de protecție a datelor referitoare la testele preclinice și studiile clinice ar trebui armonizată.

(15) Medicamentele biologice similare unui medicament de referință nu îndeplinesc, în mod obișnuit, toate condițiile pentru a fi considerate medicamente generice, în special din cauza caracteristicilor procesului de fabricație, a materiilor prime folosite, a caracteristicilor moleculare și a modurilor de acțiune terapeutice. În cazul în care un medicament biologic nu îndeplinește toate condițiile pentru a fi considerat medicament generic, ar trebui furnizate rezultatele testelor corespunzătoare pentru satisfacerea condițiilor referitoare la siguranță (teste preclinice) sau la eficiență (teste clinice) sau la ambele.

(16) Criteriile de calitate, siguranță și eficiență ar trebui să permită evaluarea raportului beneficiu/risc pentru toate medicamentele atât la data introducerii lor pe piață, cât și în orice alt moment considerat oportun de către autoritatea competentă. În legătură cu aceasta, sunt necesare armonizarea și adaptarea criteriilor pentru refuzarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor de introducere pe piață.

(17) Autorizația de introducere pe piață ar trebui să fie reînnoită o dată la cinci ani de la data acordării. Ulterior, aceasta ar trebui, în mod normal, să fie valabilă pe termen nelimitat. De asemenea, o autorizație nefolosită timp de trei ani consecutiv, deci care nu a avut ca efect introducerea pe piață a unui medicament în statele membre respective în această perioadă, ar

trebui considerată caducă, în special pentru a evita costurile administrative pe care le implică menținerea unei astfel de autorizații. Cu toate acestea, ar trebui să se acorde derogări de la această normă în cazul în care acestea sunt justificate de motive de sănătate publică.

(18) Impactul de mediu ar trebui evaluat și, după caz, ar trebui prevăzute dispoziții speciale pentru limitarea acestuia. În orice caz, acest impact nu ar trebui să constituie un criteriu de refuzare a unei autorizații de introducere pe piață.

(19) Calitatea medicamentelor de uz uman fabricate sau disponibile în Comunitate ar trebui să fie garantată prin impunerea cerinței ca substanțele active utilizate în compoziția lor să fie conforme cu principiile de bună practică de fabricație referitoare la aceste medicamente. S-a dovedit necesar să se îmbunătățească dispozițiile comunitare privind inspecțiile și să se introducă un registru comunitar de consemnare a rezultatelor acestor inspecții.

(20) Farmacovigilența și, pe un plan mai larg, supravegherea pieței și sancțiunile în caz de nerespectare a dispozițiilor ar trebui întărite. În domeniul farmacovigilenței, ar trebui să se țină seama de facilitățile oferite de noile tehnologii ale informației pentru îmbunătățirea schimburilor între statele membre.

(21) În cadrul unei utilizări adecvate a medicamentelor, ar trebui să se adapteze normele privind ambalajul pentru a se ține seama de experiența dobândită.

(22) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ([8]).

(23) Directiva 2001/83/CE trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

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

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1 se elimină;

Medicament:

(b) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text: „2.

(a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau

(b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.”

Medicament homeopatic:Orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent. Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principii”;

(c) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text: „5.

(d) titlul punctului 8 se înlocuiește cu „Trusă”;

Reprezentantul titularului autorizației de introducere pe piață:Persoana cunoscută în mod obișnuit drept reprezentantul local, desemnată de titularul autorizației de introducere pe piață să îl reprezinte în statul membru în cauză.”;

(e) se inserează următorul punct: „18a

Denumirea medicamentului:Denumirea, care poate fi fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de numele titularului autorizației de introducere pe piață.”

(f) punctul 20 se înlocuiește cu următorul text: „20.

(g) titlul punctului 26 se înlocuiește cu următorul text:

(nu privește decât versiunea portugheză);

Agenția:Agenția europeană pentru medicamente instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (*);

(*) JO L 136, 30.4.2004, p. 1;""

(h) punctul 27 se înlocuiește cu următorul text: „27. *Riscuri legate de folosirea medicamentului*:

(i) punctul 28 se înlocuiește cu următoarele puncte: „28.

— orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului;

— orice risc de efecte nedorite asupra mediului;

28a. *Raport beneficii/riscuri*:O evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu riscurile definite la punctul 28 prima liniuță.";

2. Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 2*

(1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.

(2) În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.

(3) Fără să aducă atingere alineatului (1) și articolului 3 alineatul (4), titlul IV din prezenta directivă se aplică medicamentelor destinate numai exportului și produselor intermediare.";

3. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Orice medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă (cunoscut sub numele de formulă oficinală)."

(b) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, fără să aducă atingere dispozițiilor Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea medicamentelor de uz uman (**);

(**) JO L 121, 1.5.2001, p. 34."."

(c) punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Sânge integral, plasmă sau celule sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial.";

4. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 5*

(1) Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate.

(2) Statele membre pot autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări.

(3) Fără să aducă atingere alineatului (1), statele membre stabilesc dispoziții pentru a se asigura că răspunderea civilă sau administrativă a titularului autorizației de introducere pe piață, a fabricanților și a profesioniștilor din domeniul sănătății nu este angajată pentru vreuna din consecințele care decurg fie din folosirea unui medicament în afara indicațiilor autorizate,

fie din utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care această utilizare este recomandată sau cerută de o autoritate competentă ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări. Aceste dispoziții se aplică independent de acordarea sau neacordarea unei autorizații naționale sau comunitare.

(4) Răspunderea pentru produse cu defecte, prevăzută de Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind răspunderea pentru produse cu defecte (***), nu este afectată de alineatul (3).

(***) JO L 210, 7.8.1985, p. 29. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 141, 4.6.1999, p. 20).""

5. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o autorizație inițială de introducere pe piață în conformitate cu primul paragraf, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau să fie incluse în autorizația inițială de introducere pe piață. Toate aceste autorizații de introducere pe piață se consideră ca aparținând aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, în special în scopul aplicării articolului 10 alineatul (1).”;

(b) se inserează următorul alineat:

„(1a) Titularul autorizației de introducere pe piață este responsabil pentru introducerea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl exonerează pe titularul autorizației de introducere pe piață de răspunderea juridică.”;

(c) la alineatul (2), cuvintele „truse radionuclide” se înlocuiesc cu cuvântul „truse”;

6. La articolul 7, cuvintele „truse radionuclide” se înlocuiesc cu cuvântul „truse”;

7. Articolul 8 alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(a) literele (b) și (c) se înlocuiesc cu următoarele texte:

„(b) Denumirea medicamentului;

(c) Particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv trimiterea la denumirea comună internațională (DCI) recomandată de OMS, în cazul în care există o DCI a medicamentului, sau trimiterea la denumirea chimică;”;

(b) se inserează următorul punct:

„(ca)Evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le comportă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se prevăd dispoziții speciale pentru limitarea sa.”;

(c) literele (g), (h), (i) și (j) se înlocuiesc cu următoarele texte:

„(g) Explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care trebuie pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu.

(h) Descrierea metodelor de control folosite de producător.

(i) Rezultatele:

— testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

— testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

— studiilor clinice.

(ia) O descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență și, după caz, a sistemului de gestionare a riscurilor pe care îl va aplica solicitantul.

(ib) O declarație atestând că studiile clinice efectuate în afara Uniunii Europene îndeplinesc cerințele etice prevăzute de Directiva 2001/20/CE.

(j)

Un rezumat, în conformitate cu articolul 11, al caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior, cuprinzând mențiunile prevăzute la articolul 54, și a ambalajului direct al medicamentului, cuprinzând mențiunile prevăzute la articolul 55, împreună cu prospectul însoțitor în conformitate cu articolul 59.”;

(d) se adaugă următoarele litere:

„(m)O copie a declarației prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în sensul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind medicamentele orfane (****), însoțită de o copie a avizului corespunzător al Agenției.

(n) Dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate, responsabile cu farmacovigilența și de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse ce poate apărea fie în Comunitate, fie într-o țară terță.

(****) JO L 18, 22.1.2000, p. 1.”"

(e) se adaugă următorul paragraf:

„Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice menționate la primul paragraf litera (i) sunt însoțite de rezumate detaliate în conformitate cu articolul 12.”;

8. Articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

(1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate.

Un medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizației inițiale a produsului de referință.

Primul paragraf se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în statul membru în care se depune cererea pentru medicamentul generic. În acest caz, solicitantul indică în cerere numele statului membru în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. La cererea autorității competente a statului membru în care este depusă cererea, autoritatea competentă a celuilalt stat membru transmite, în termen de o lună, confirmarea că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, împreună cu compoziția completă a produsului de referință și, după caz, altă documentație relevantă.

Perioada de zece ani menționată la al doilea paragraf se prelungește la maximum unsprezece ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi despre care se consideră, în timpul evaluării științifice efectuate în vederea autorizării lor, că aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.

(2) În sensul prezentului articol:

(a) «medicament de referință» înseamnă un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8;

(b) «medicament generic» înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile.

(3) În cazul în care medicamentul nu se încadrează la definiția medicamentului generic prevăzută la alineatul (2) litera (b) sau în cazul în care bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, se prezintă rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice adecvate.

(4) În cazul în care un medicament biologic similar unui produs biologic de referință nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație a medicamentului biologic și a medicamentului biologic de referință, trebuie să se furnizeze rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante prevăzute la anexa I și de orientările detaliate aferente. Nu se furnizează rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentelor de referință.

(5) În completarea dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care se prezintă o cerere pentru o nouă indicație pentru o substanță bine stabilită, se acordă o perioadă necumulativă de un an pentru exclusivitatea datelor, cu condiția să fi fost efectuate studii preclinice sau clinice semnificative în ceea ce privește noua indicație.

(6) Efectuarea studiilor și testelor necesare în vederea aplicării alineatelor (1), (2), (3) și (4), precum și cerințele practice care decurg din acestea nu se consideră a fi contrare drepturilor legate de brevete sau certificatelor de protecție suplimentară pentru medicamente.”;

9. se inserează următoarele articole:

„*Articolul 10a*

Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit în Comunitate de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în temeiul condițiilor prevăzute la anexa I. În acest caz, rezultatele testelor și studiilor sunt înlocuite de o documentație științifică corespunzătoare.

Articolul 10b

În cazul medicamentelor conținând substanțe active care intră în compoziția medicamentelor autorizate, dar care nu au fost folosite încă în combinație în scopuri terapeutice, rezultatele noilor teste preclinice și ale noilor studii clinice legate de această combinație se furnizează în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (i), fără a fi necesar să se furnizeze referințe științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte.

Articolul 10c

După acordarea autorizației de introducere pe piață, titularul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului în vederea examinării unor cereri ulterioare referitoare la alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.”;

10. Articolul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 11*

Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și în constituenți ai excipientului, a căror cunoaștere este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului. Se folosește denumirea comună sau descrierea chimică;
3. forma farmaceutică.
4. informații clinice:
   4.1. indicații terapeutice,
   4.2. posologie și mod de administrare la adulți și, în măsura în care este necesar, la copii,
   4.3. contraindicații,
   4.4. avertizări speciale și măsuri de precauție la utilizare, iar pentru medicamentele imunologice, măsuri speciale de precauție aplicabile persoanelor care manipulează aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu măsurile de precauție luate de pacient,
   4.5. interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune,

4.6. folosirea în timpul sarcinii și alăptării,

4.7. efectele asupra capacității de a conduce și de a utiliza mașini,

4.8. reacții adverse,

4.9. supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi).

5. proprietăți farmacologice:

5.1. proprietăți farmacodinamice,

5.2. proprietăți farmacocinetice,

5.3. date de siguranță preclinice.

6. informații farmaceutice:

6.1. lista de excipienți,

6.2. incompatibilități majore,

6.3. durata de conservare, atunci când este necesară după reconstituirea medicamentului sau atunci când ambalajul direct este deschis pentru prima dată,

6.4. măsuri speciale de precauție la depozitare,

6.5. natura și conținutul recipientului,

6.6. măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a deșeurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz.

7. titularul autorizației de introducere pe piață.

8. numărul sau numerele autorizației de introducere pe piață.

9. data primei autorizații sau data de reînnoire a autorizației.

10. data revizuirii textului.

11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria internă a radiațiilor.

12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni detaliate suplimentare pentru prepararea imediată și controlul de calitate a acestui preparat și, după caz, durata maximă de stocare în timpul căreia orice preparat intermediar, precum un eluat sau medicamentul radiofarmaceutic gata de utilizat, îndeplinește specificațiile prevăzute.

Pentru autorizațiile acordate în temeiul articolului 10, nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață.”;

11. Articolul 12 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 12*

(1) Solicitantul se asigură ca înainte ca rezumatele detaliate menționate la articolul 8 alineatul (3) ultimul paragraf să fie prezentate autorităților competente, ele să fie întocmite și semnate de experți având calificarea tehnică sau profesională necesară, care este prezentată într-un succint curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificarea tehnică și profesională menționată la alineatul (1) justifică orice recurgere la documentația științifică menționată la articolul 10a, în conformitate cu condițiile specificate la anexa I.

(3) Rezumatele detaliate fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă autorităților competente.”;

12. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 13*

(1) Statele membre iau măsuri pentru ca medicamentele homeopatice produse și introduse pe piață în Comunitate să fie înregistrate sau autorizate în conformitate cu articolele 14, 15 și 16, cu excepția cazului în care aceste medicamente sunt reglementate de o înregistrare sau autorizație acordată în conformitate cu legislația internă înainte de 31 decembrie 1993 sau la această dată. În cazul înregistrărilor, se aplică articolul 28 și articolul 29 alineatele (1) – (3).

(2) Statele membre stabilesc o procedură de înregistrare simplificată specială pentru medicamentele homeopatice menționate la articolul 14.”;

13. Articolul 14 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se inserează un al doilea paragraf cu următorul text:

„În cazul în care noi dovezi științifice justifică acest lucru, Comisia poate modifica dispozițiile primului paragraf a treia liniuță, în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2).”;

(b) alineatul (3) se elimină;

14. Articolul 15 se modifică după cum urmează:

(a) a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— dosarul de fabricație și de control al remediului (remediilor) homeopatic(e) și de justificare a uzului homeopatic pe baza unei bibliografii adecvate,”;

(b) a șasea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— una sau mai multe machete ale ambalajului exterior și ale ambalajului direct al medicamentelor care urmează să fie înregistrate,”;

15. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), „articolele 8, 10 și 11” se înlocuiește cu „articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11”;

(b) la alineatul (2), „teste toxicologice și farmacologice” se înlocuiește cu „teste preclinice”.

16. Articolele 17 și 18 se înlocuiesc cu următoarele texte:

„*Articolul 17*

(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procedura de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru un medicament se încheie în termen de maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valabile.

Cererile pentru autorizațiile de introducere pe piață a aceluiași medicament în două sau mai multe state membre se depun în conformitate cu articolele 27 – 39.

(2) În cazul în care un stat membru constată că o altă cerere de autorizație de introducere pe piață pentru același medicament este examinată într-un alt stat membru, statul membru respectiv refuză evaluarea cererii și îl informează pe solicitant că se aplică articolele 27 – 39.

Articolul 18

În cazul în care un stat membru este informat în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (l) că un alt stat membru a autorizat un medicament care face obiectul unei cereri de autorizație de introducere pe piață în statul membru respectiv, acesta respinge cererea, cu excepția cazului în care aceasta a fost depusă în conformitate cu articolele 27 – 39.”;

17. Articolul 19 se modifică după cum urmează:

(a) în teza introductivă, cuvintele „articolele 8 și 10 alineatul (1)” se înlocuiesc cu „articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c”;

(b) la punctul 1, cuvintele „articolele 8 și 10 alineatul (1)” se înlocuiesc cu „articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c”;

(c) la punctul 2, cuvintele „un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop” se înlocuiesc cu „un Laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau un laborator pe care un stat membru l-a desemnat în acest scop”;

(d) la punctul 3, cuvintele „articolul 8 alineatul (3) și articolul 10 alineatul (1)” se înlocuiesc cu „articolul 8 alineatul (3), articolele 10, 10a, 10b și 10c”;

18. La articolul 20 litera (b), cuvintele „în cazuri excepționale și justificate” se înlocuiesc cu „în cazuri justificate”;

19. La articolul 21, alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Autoritățile competente fac publică fără întârziere autorizația de introducere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor de produs pentru fiecare medicament pe care l-au autorizat.

(4) Autoritățile competente întocmesc un raport de evaluare și comentarii cu privire la dosar, în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează

ori de câte ori devin disponibile noi informații, care sunt importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficienței respectivului medicament.

Autoritățile competente fac public fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care justifică avizul, după eliminarea tuturor informațiilor care prezintă caracter de confidențialitate comercială. Justificarea se prezintă separat pentru fiecare indicație menționată în cererea de autorizare.”;

20. Articolul 22 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 22*

În situații excepționale și în urma consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva obligației impuse solicitantului de a îndeplini anumite condiții, în special privind siguranța medicamentului, informarea autorităților competente cu privire la orice incident legat de utilizarea sa și măsurile care trebuie adoptate. Această autorizație nu poate fi acordată decât pentru motive obiective și verificabile și trebuie să aibă la bază unul dintre motivele prevăzute la anexa I. Menținerea autorizației este legată de reevaluarea anuală a acestor condiții. Lista condițiilor se face publică fără întârziere, împreună cu termenele și datele de îndeplinire.”;

21. La articolul 23, se adaugă următoarele paragrafe:

„Titularul autorizației comunică de îndată autorității competente toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea datelor sau a documentelor menționate la articolele 8 alineatul (3), 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5) sau la anexa I.

În special, acesta comunică de îndată autorității competente orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară în care este introdus pe piață medicamentul de uz uman și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor respectivului medicament de uz uman.

Pentru ca raportul beneficii/riscuri să poată fi evaluat în permanență, autoritatea competentă poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul beneficii/riscuri rămâne favorabil.”;

22. Se inserează următorul articol:

„*Articolul 23a*

După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, titularul autorizației informează autoritatea competentă din statul membru care a acordat autorizația cu privire la data efectivă a introducerii pe piață medicamentului de uz uman în acel stat membru, ținând seama de diferitele forme de prezentare autorizate.

Titularul notifică, de asemenea, autorității competente dacă produsul încetează să mai fie introdus pe piața statului 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.

La cererea autorității competente, în special în contextul farmacovigilenței, titularul autorizației de introducere pe piață îi furnizează acesteia toate datele referitoare la volumul vânzărilor produsului, precum și orice informație pe care o deține în legătură cu cantitățile prescrise.”;

23. Articolul 24 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 24*

(1) Fără să aducă atingere alineatelor (4) și (5), autorizația de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani.

(2) Autorizația de introducere pe piață poate fi reînnoită după cinci ani pe baza unei reevaluări a raportului beneficii/riscuri de către autoritatea competentă a statului membru care a acordat autorizația.

În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață pune la dispoziția autorității competente o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv toate modificările aduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin șase luni înainte ca autorizația să expire în conformitate cu alineatul (1).

(3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă nedeterminată, cu excepția cazului în care autoritatea competentă decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Orice autorizație care în decurs de trei ani de la acordare nu este urmată de introducerea efectivă pe piață a medicamentului autorizat în statul membru care a acordat autorizația, devine caducă.

(5) În cazul în care un medicament introdus anterior pe piață în statul membru care a acordat autorizația nu mai este prezent pe piață în statul membru respectiv pe o perioadă de trei ani consecutiv, autorizația acordată pentru medicamentul respectiv devine caducă.

(6) Autoritatea competentă poate, în situații excepționale și din rațiuni de sănătate publică, să acorde derogări de la alineatele (4) și (5). Aceste derogări trebuie justificate temeinic.”;

24. Articolul 26 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 26

(1) Se refuză acordarea autorizației de introducere pe piață în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c, devine clar că:

(a) raportul beneficii/riscuri nu este considerat a fi favorabil sau

(b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau

(c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată.

(2) Se refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile articolelor 8, 10, 10a, 10b și 10c.

(3) Solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață își asumă responsabilitatea pentru corectitudinea documentelor și datelor prezentate.”;

25. La titlul III, titulatura capitolului 4 se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL 4

Procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată”;

26. Articolele 27 – 32 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 27

(1) Se instituie un grup de coordonare pentru examinarea oricărei probleme legate de autorizația de introducere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre în conformitate cu procedurile stabilite în prezentul capitol. Agenția asigură secretariatul acestui grup de coordonare.

(2) Grupul de coordonare este alcătuit dintr-un reprezentant al fiecărui stat membru numit pe o perioadă de trei ani, care se poate reînnoi. Membrii grupului de coordonare pot face demersuri pentru a fi însoțiți de experți.

(3) Grupul de coordonare își stabilește regulamentul de procedură, care intră în vigoare după ce Comisia a dat aviz favorabil. Regulamentul de procedură se publică.

Articolul 28

(1) În vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament în mai mult decât un singur stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în aceste state membre. Dosarul conține informațiile și documentele menționate la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. Documentele prezentate includ o listă a statelor membre vizate în cerere.

Solicitantul cere unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de «stat membru de referință» și să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, în conformitate cu alineatele (2) sau (3).

(2) În cazul în care medicamentul a primit deja o autorizație de introducere pe piață la data cererii, statele membre în cauză recunosc autorizația de introducere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață solicită statului membru de referință fie să întocmească un raport de evaluare cu privire la medicament, fie, după caz, să actualizeze orice raport de evaluare deja existent. Statul membru de referință întocmește sau actualizează

raportul de evaluare în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile. Raportul de evaluare împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor sunt transmise statelor membre în cauză și solicitantului.

(3) În cazul în care medicamentul nu a primit autorizație până la data cererii, solicitantul îi cere statului membru de referință să întocmească un proiect de raport de evaluare, precum și proiecte ale rezumatului caracteristicilor produsului, ale etichetei și prospectului însoțitor. Statul membru de referință întocmește aceste proiecte în termen de 120 de zile de la primirea unei cereri valabile și le transmite statelor membre în cauză și solicitantului.

(4) În termen de 90 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatele (2) și (3), statele membre în cauză aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul, informând statul membru de referință în consecință. Statul membru de referință constată acordul tuturor părților, închide procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(5) Fiecare stat membru în care s-a prezentat o cerere potrivit alineatului (1) adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și cu eticheta și prospectul însoțitor astfel aprobate, în termen de 30 de zile de la constatarea acordului.

Articolul 29

(1) În cazul în care, în termenul stabilit la articolul 28 alineatul (4), un stat membru nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor din motive de risc major potențial pentru sănătatea publică, acesta își motivează poziția în mod detaliat și comunică motivele sale statului membru de referință, celorlalte state membre implicate și solicitantului. Elementele dezacordului sunt de îndată comunicate grupului de coordonare.

(2) Comisia adoptă orientări care definesc riscul major potențial pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul grupului de coordonare, toate statele membre menționate la alineatul (1) depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord asupra măsurilor care trebuie întreprinse. Ele dau posibilitatea solicitantului să-și prezinte punctul de vedere oral sau în scris. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la comunicarea elementelor de dezacord, statele membre ajung la un acord, statul membru de referință constată acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință. Se aplică articolul 28 alineatul (5).

(4) În cazul în care statele membre nu reușesc să ajungă la un acord în termenul de 60 de zile stabilit la alineatul (3), Agenția este informată de îndată în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34. Agenției i se pune la dispoziție o descriere detaliată a problemelor în legătură cu care nu s-a putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Solicitantului i se pune la dispoziție o copie.

(5) De îndată ce solicitantul este informat că Agenția a fost sesizată în acest sens, acesta transmite de îndată Agenției o copie a informațiilor și documentelor menționate la articolul 28 alineatul (1) primul paragraf.

(6) În cazul prevăzut la alineatul (4), statele membre care au aprobat raportul de evaluare, proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor ale statului membru de referință pot, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără să mai aștepte rezultatul procedurii prevăzute la articolul 32. În acest caz, autorizația este acordată fără să aducă atingere rezultatului acestei proceduri.

Articolul 30

(1) În cazul în care același medicament face obiectul a două sau mai multe cereri de autorizare de introducere pe piață, prezentate în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11, și în cazul în care statele membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului, suspendarea sau retragerea acestuia, un stat membru, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață poate sesiza Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman, denumit în continuare «comitetul», în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor pentru medicamentele autorizate în Comunitate, statele membre transmit în fiecare an grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care ar trebui întocmit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Grupul de coordonare definitivează lista, ținând seama de propunerile prezentate de toate statele membre și transmite această listă Comisiei.

Comisia sau un stat membru, în acord cu Agenția și luând în considerare opiniile părților interesate, poate prezenta comitetului aceste produse, în conformitate cu alineatul (1).

Articolul 31

(1) În cazuri speciale, prezentând interes pentru Comunitate, 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 unei decizii privind o cerere de autorizare a introducerii pe piață sau a suspendării ori retragerii unei autorizații ori cu privire la orice modificare a condițiilor de autorizare a introducerii pe piață care apare necesară, în special pentru a ține seama de informațiile culese conform titlului IX.

Statul membru în cauză sau Comisia identifică în mod clar chestiunea care este supusă atenției Comitetului și îl informează pe solicitant sau pe titularul autorizației de introducere pe piață.

Statul membru și solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață transmit Comitetului toate informațiile disponibile referitoare la subiectul în cauză.

(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.

Articolul 32

(1) În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută de prezentul articol, comitetul examinează problema respectivă și emite un aviz motivat în termen de 60 de zile de la data la care a fost sesizat.

Cu toate acestea, în cazurile prezentate comitetului în conformitate cu articolele 30 și 31, comitetul poate prelungi această perioadă cu o perioadă suplimentară de până la 90 de zile, luând în considerare opiniile solicitanților sau ale titularilor autorizației de introducere pe piață în cauză.

În caz de urgență și la propunerea președintelui, comitetul poate conveni asupra unui termen mai scurt.

(2) În vederea examinării subiectului, comitetul numește pe unul dintre membrii săi pentru a acționa în calitate de raportor. Comitetul poate, de asemenea, numi experți independenți pentru a primi consultanță privind chestiuni specifice. La numirea experților, comitetul le stabilește sarcinile și specifică termenul de realizare a acestora.

(3) Înainte de emiterea avizului, comitetul oferă solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta explicații verbale sau scrise, într-un termen pe care îl precizează.

Avizul comitetului este însoțit de un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului și de un proiect al textelor pentru etichetă și prospect.

După caz, comitetul poate invita orice altă persoană să furnizeze informații asupra subiectului care i-a fost prezentat.

Comitetul poate suspenda termenele menționate la alineatul (1) pentru a-i permite solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață să-și pregătească explicațiile.

(4) Agenția informează de îndată solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață în cazul în care avizul comitetului susține că:

(a) cererea nu îndeplinește criteriile de autorizare;sau

(b) rezumatul caracteristicilor produsului propus de solicitant sau de titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 11 ar trebui modificat; sau

(c) autorizația ar trebui acordată sub rezerva anumitor condiții, luându-se în considerare condițiile esențiale pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului, inclusiv farmacovigilența; sau

(d) autorizația de introducere pe piață ar trebui suspendată, modificată sau retrasă.

În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață poate notifica Agenția în scris cu privire la intenția sa de a cere o reexaminare a avizului. În acest caz, el transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.

În termen de 60 de zile de la primirea motivelor care stau la baza solicitării, comitetul reexaminează avizul, în conformitate cu articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Concluziile se anexează la raportul de evaluare menționat la alineatul (5) al prezentului articol.

(5) În termen de 15 zile de la adoptare, Agenția transmite statelor membre avizul definitiv al comitetului, Comisiei și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață, împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și argumentele concluziei sale.

În cazul unui aviz în favoarea acordării sau menținerii autorizației de introducere pe piață a medicamentului respectiv, se anexează la aviz următoarele documente:

(a) proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului, prevăzut la articolul 11;

(b) orice condiții care afectează autorizația în înțelesul alineatului (4) litera (c);

(c) detalii cu privire la orice condiții recomandate sau orice restricții referitoare la utilizarea sigură și eficace a medicamentului;

(d) textul propus pentru etichetă și prospectul însoțitor."

27. Articolul 33 se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, cuvintele „30 de zile" se înlocuiesc cu „15 zile";

(b) la al doilea paragraf, cuvintele „articolul 32 alineatul (5) literele (a) și (b)" se înlocuiesc cu „articolul 32 alineatul (5) al doilea paragraf";

(c) la al patrulea paragraf, cuvintele „sau titularul autorizației de introducere pe piață" se adaugă după cuvântul „solicitant";

28. Articolul 34 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 34

(1) Comisia adoptă o decizie finală în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (3), în termen de 15 zile de la încheierea acesteia.

(2) Regulamentul de procedură al Comitetului permanent instituit în conformitate cu articolul 121 alineatul (1) se adaptează pentru a ține seama de sarcinile care îi revin în conformitate cu prezentul capitol.

Aceste adaptări includ următoarele dispoziții:

(a) cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 33 al treilea paragraf, Comitetul permanent emite avizul în scris;

(b) statele membre au la dispoziție 22 de zile pentru a trimite Comisiei observații în scris cu privire la proiectul de decizie. Cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgență, președintele poate fixa un termen mai scurt în funcție de urgența subiectului în cauză. Acest termen nu este mai scurt de cinci zile, în afara unor situații excepționale;

(c) statele membre au opțiunea de a cere în scris ca proiectul de decizie să fie discutat de Comitetul permanent în ședință plenară.

În cazul în care, în opinia Comisiei, observațiile scrise ale unui stat membru ridică noi chestiuni importante de ordin științific sau tehnic, care nu au fost abordate în avizul emis de Agenție, președintele suspendă procedura și trimite cererea înapoi la Agenție spre examinare suplimentară.

Dispozițiile necesare punerii în aplicare a prezentului alineat sunt adoptate de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2).

(3) Decizia menționată la alineatul (1) se adresează tuturor statelor membre și se transmite spre informare titularului autorizației de introducere pe piață sau solicitantului. Statele membre în cauză și statul membru de referință acordă sau retrag autorizația de introducere pe piață ori modifică, după caz, condițiile de autorizare în măsura necesară pentru a se conforma deciziei, în termen de 30 de zile de la notificare și fac o trimitere în acest sens. Statele membre informează Comisia și Agenția despre aceasta.";

29. La articolul 35, alineatul (1), al treilea paragraf se elimină;

30. La articolul 38, alineatul (2) este înlocuit cu următorul text:

„(2) Cel puțin la fiecare zece ani, Comisia publică un raport privind experiența dobândită pe baza procedurilor descrise de prezentul capitol și propune orice modificări necesare pentru îmbunătățirea acestor proceduri. Comisia transmite acest raport Parlamentului European și Consiliului.";

31. Articolul 39 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 39*

Articolul 29 alineatele (4), (5) și (6) și articolele 30 – 34 nu se aplică medicamentelor homeopatice menționate la articolul 14.

Articolele 28 – 34 nu se aplică medicamentelor homeopatice menționate la articolul 16 alineatul (2).”;

32. La articolul 40 se adaugă următorul alineat:

„(4) Statele membre transmit Agenției o copie a autorizației prevăzute la alineatul (1). Agenția înregistrează informațiile respective în baza de date a Comunității prevăzută la articolul 111 alineatul (6).”;

33. La articolul 46, litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) să se conformeze principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamente și să utilizeze ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările detaliate referitoare la buna practică de fabricație a materiilor prime.

Dispozițiile prezentei litere sunt de asemenea aplicabile anumitor excipienți, a căror listă și ale căror condiții de aplicare se stabilesc printr-o directivă adoptată de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2).”;

34. Se inserează următorul articol:

„*Articolul 46a*

(1) În sensul prezentei directive, fabricarea de substanțe active folosite ca materii prime include atât fabricarea totală, cât și parțială sau importul unei substanțe active folosite ca materie primă definită la anexa I partea I punctul 3.2.1.1 litera (b), precum și diversele procedee de divizare, ambalare sau prezentare prealabile incorporării sale într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) Orice modificări necesare pentru adaptarea alineatului (1) la progresul științific și tehnic se stabilesc în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2).”;

35. La articolul 47 se adaugă următoarele alineate:

„Principiile referitoare la buna practică de fabricație a substanțelor active folosite ca materii prime menționate la articolul 46 litera (f) se adoptă sub formă de orientări detaliate.

Comisia publică, de asemenea, orientări privind forma și conținutul autorizației menționate la articolul 40 alineatul (1), privind rapoartele prevăzute la articolul 111 alineatul (3) și privind forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut la articolul 111 alineatul (5).”;

36. La articolul 49 alineatul (1), se elimină cuvântul „minim”;

37. La articolul 49 alineatul (2) al patrulea paragraf prima liniuță, cuvintele „Fizică aplicată” se înlocuiesc cu „Fizică experimentală”;

38. La articolul 50 alineatul (1), cuvintele „în statul respectiv” se înlocuiesc cu „în cadrul Comunității”;

39. La articolul 51 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost sau nu fabricat în Comunitate, fiecare lot de producție a fost supus într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative vizând cel puțin toate substanțele active, precum și tuturor celorlalte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață.”;

40. Articolul 54 se modifică după cum urmează:

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

„(a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți); în cazul în care medicamentul conține până la trei substanțe active, este inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, în cazul în care nu există, denumirea comună;”;

(b) la litera (d), cuvintele „orientări” se înlocuiesc cu „orientări indicații detaliate”;

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

„(e) modul de administrare și, după caz, calea de administrare. Se prevede un spațiu pentru indicarea dozei prescrise.”;

(d) litera (f) se înlocuieşte cu următorul text:

„(f) un avertisment special că medicamentul trebuie păstrat astfel încât să nu fie la îndemâna sau în raza vizuală a copiilor;”;

(e) litera (j) se înlocuieşte cu următorul text:

„(j) măsuri speciale de precauţie legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deşeurilor derivate din medicamente, după caz, precum şi o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică;”;

(f) litera (k) se înlocuieşte cu următorul text:

„(k) numele şi adresa titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă şi, după caz, numele reprezentantului desemnat de titular pentru a-l reprezenta;”;

(g) litera (n) se înlocuieşte cu următorul text:

„(n) în cazul medicamentelor care nu se eliberează pe bază de reţetă, instrucţiuni de folosire”;

41. Articolul 55 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), cuvintele „la articolele 54 şi 62” se înlocuiesc cu „la articolul 54”;

(b) la alineatul (2), prima liniuţă se înlocuieşte cu următorul text:

„— denumirea medicamentului stabilită la articolul 54 litera (a),”;

(c) la alineatul (3), prima liniuţă se înlocuieşte cu următorul text:

„— denumirea medicamentului stabilită la articolul 54 litera (a) şi, după caz, calea de administrare,”;

42. Se inserează următorul articol:

„Articolul 56a

Denumirea medicamentului, prevăzută la articolul 54 litera (a), trebuie să figureze pe ambalaj şi în format Braille. Titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă ia măsuri pentru ca prospectul însoţitor să fie disponibil, la cererea organizaţiilor de pacienţi, în formate adecvate pentru nevăzători şi cei cu vederea afectată parţial.”

43. La articolul 57, se adaugă următorul alineat:

„Pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, statele membre respectă, la aplicarea prezentului articol, indicaţiile detaliate la care se face referire la articolul 65 din prezenta directivă.”;

44. Articolul 59 se înlocuieşte cu următorul text:

„Articolul 59

(1) Prospectul însoţitor se elaborează în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului; acesta cuprinde, în următoarea ordine:

(a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică şi, după caz, menţionarea celor cărora le este destinat (nou-născuţi, copii sau adulţi). Denumirea comună se include în cazul în care medicamentul conţine numai o singură substanţă activă şi în cazul în care denumirea este o denumire inventată;

(ii) categoria farmaco-terapeutică sau tipul de activitate în termeni uşor de înţeles pentru pacient;

(b) indicaţiile terapeutice;

(c) o listă de informaţii necesare înainte de luarea medicamentului:

(i) contraindicaţii;

(ii) măsuri adecvate de precauţie la utilizare;

(iii) forme de interacţiune cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune (de ex. alcool, tutun, alimente) care pot afecta acţiunea medicamentului;

(iv) avertismente speciale;

(d) instrucţiunile necesare şi obişnuite pentru o bună utilizare, în special:

(i) dozajul,

(ii) metoda și, după caz, calea de administrare;

(iii) frecvența de administrare, specificându-se, după caz, momentul în care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat;

și, după caz, în funcție de natura produsului:

(iv) durata tratamentului, în cazul în care trebuie să fie limitat;

(v) măsurile de întreprins în caz de supradozaj (de exemplu simptome, proceduri de urgență);

(vi) atitudinea de adoptat în caz că una sau mai multe doze nu au fost luate;

(vii) indicarea, după caz, a riscului unui sindrom de sevraj;

(viii) o recomandare specifică de consultare a medicului sau a farmacistului, după caz, pentru clarificări privind utilizarea produsului;

(e) o descriere a reacțiilor adverse care se pot produce în timpul utilizării normale a medicamentului și, după caz, acțiunile de întreprins în acest caz; pacientului ar trebui să i se ceară în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacții adverse care nu sunt menționate în prospect;

(f) o trimitere la data de expirare indicată pe etichetă, însoțită de:

(i) un avertisment împotriva utilizării medicamentului după această dată;

(ii) după caz, măsuri speciale de precauție la păstrare;

(iii) după caz, un avertisment privind anumite semne vizibile de deteriorare;

(iv) compoziția calitativă completă (în substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, utilizând denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(v) forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de concentrație, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(vi) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, după caz, numele reprezentanților săi desemnați în statele membre;

(vii) numele și adresa producătorului;

(g) în cazul în care medicamentul este autorizat în conformitate cu articolele 28 – 39 sub denumiri diferite în statele membre în cauză, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru;

(h) data la care prospectul însoțitor a fost revizuit ultima dată.

(2) Lista prevăzută la alineatul (1) litera (c) trebuie:

(a) să țină seama de situația specifică a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei însărcinate sau care alăptează, persoane în vârstă, persoane prezentând patologii specifice);

(b) să menționeze, după caz, efectele posibile asupra capacității de a conduce sau de a utiliza mașini;

(c) să includă lista excipienților a căror cunoaștere este importantă pentru o utilizare sigură și eficientă a medicamentului și care sunt prevăzuți în indicațiile detaliate publicate în conformitate cu articolul 65.

(3) Prospectul însoțitor reflectă rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți, asigurându-se lizibilitatea, claritatea și ușurința folosirii.”;

45. Articolul 61 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Una sau mai multe machete ale ambalajului exterior și ale ambalajului direct al medicamentului, împreună cu proiectul prospectului însoțitor, se prezintă autorităților competente în materie de autorizare de introducere pe piață, în cazul în care autorizația de introducere pe piață este cerută. Rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți sunt de asemenea transmise autorității competente.”;

46. La articolul 61 alineatul (4), cuvintele „sau, după caz” se înlocuiesc cu „și”;

47. La articolul 62, cuvintele „pentru educație sanitară” se înlocuiesc cu „pentru pacient”;

48. Articolul 63 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„În cazul anumitor medicamente orfane, ca urmare a unei cereri motivate, informațiile prevăzute la articolul 54 pot să fie furnizate doar într-una din limbile oficiale ale Comunității.”;

(b) alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„(2) Prospectul însoțitor trebuie redactat și conceput astfel încât să fie clar și inteligibil, permițând utilizatorilor să acționeze în mod corespunzător, după caz cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății. Prospectul trebuie să fie ușor lizibil în limba sau limbile oficiale ale statului membru unde medicamentul este introdus pe piață.

Primul paragraf nu împiedică tipărirea prospectului însoțitor în mai multe limbi, cu condiția ca aceleași informații să fie furnizate în toate limbile folosite.

(3) În cazul în care medicamentul nu este destinat să fie livrat direct pacientului, autoritățile competente pot acorda o derogare de la obligația ca anumite informații să apară pe etichetă și în prospect și ca prospectul să fie în limba sau limbile oficiale ale statului membru în care produsul este introdus pe piață.”;

49. Articolul 65 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 65*

Comisia, în consultare cu statele membre și părțile în cauză, elaborează și publică indicații detaliate privind în special:

(a) formularea anumitor avertismente speciale pentru anumite categorii de medicamente;

(b) necesarul de informații specifice în cazul medicamentelor pentru care nu este nevoie de rețetă;

(c) lizibilitatea informațiilor prevăzute pe etichetă și în prospectul însoțitor;

(d) metodele de identificare și de autentificare a medicamentelor;

(e) lista de excipienți care trebuie să apară pe eticheta medicamentelor și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;

(f) dispoziții armonizate pentru aplicarea articolului 57.”;

50. Articolul 66 alineatul (3) a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— numele și adresa producătorului,”;

51. Articolul 69 alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(a) prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— denumirea științifică a remediului sau remediilor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii folosite în conformitate cu articolul 1 alineatul (5); în cazul în care medicamentul homeopatic este compus din două sau mai multe remedii, denumirile științifice ale remediilor de pe etichetă pot fi completate cu o denumire inventată”;

(b) ultima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— un avertisment prin care utilizatorul este sfătuit să consulte un doctor în cazul în care simptomele persistă”;

52. Articolul 70 alineatul (2) se modifică după cum urmează:

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

„(a) medicamentele pe bază de rețetă pentru livrare repetabilă sau nerepetabilă;”;

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

„(c) medicamente pe bază de rețetă cu regim restricționat, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.”;

53. Articolul 74 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 74*

În cazul în care se aduc la cunoștința autorităților competente elemente noi, acestea examinează și, după caz, modifică clasificarea unui medicament, aplicând criteriile enunțate la articolul 71.”;

54. Se inserează următorul articol:

„*Articolul 74a*

În cazul în care modificarea clasificării unui medicament a fost autorizată pe bază de teste preclinice sau studii clinice semnificative, autoritatea competentă nu face trimitere la rezultatele acestor teste sau studii atunci când examinează o cerere provenind de la un alt solicitant sau titular de autorizație de introducere pe piață în vederea modificării clasificării aceleiași substanțe timp de un an de la data autorizării modificării inițiale.”;

55. Articolul 76 se modifică după cum urmează:

(a) textul existent devine alineatul (1);

(b) se adaugă următoarele alineate:

„(2) În ceea ce privește activitățile de distribuție cu ridicata și de depozitare, medicamentele intră sub incidența unei autorizații de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă.

(3) Orice distribuitor care nu este titularul autorizației de introducere pe piață și care importă un medicament dintr-un alt stat membru notifică intenția sa de a importa titularului autorizației de introducere pe piață și autorității competente din statul membru în care produsul va fi importat. În cazul produselor pentru care nu s-a acordat autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, notificarea către autoritatea competentă nu aduce atingere altor proceduri prevăzute de legislația acelui stat membru.”;

56. La articolul 80 litera (e), a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— denumirea medicamentului,”;

57. Articolul 81 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 81*

Cu privire la furnizarea de medicamente farmaciștilor și persoanelor autorizate sau care au dreptul să livreze medicamente publicului, statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție acordate de un alt stat membru nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai strictă decât cele impuse persoanelor pe care ele însele le-au autorizat să exercite activități echivalente.

Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament și distribuitorii respectivului medicament introdus efectiv pe piață într-un stat membru asigură, în limita responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din statul membru respectiv să fie satisfăcute.

Normele de punere în aplicare a prezentului articol ar trebui, de asemenea, să fie justificate de rațiuni de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.”;

58. La articolul 82 primul paragraf, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— denumirea și forma farmaceutică a medicamentului,”;

59. Articolul 84 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 84*

Comisia publică orientări privind buna practică de distribuție. În acest scop, ea consultă Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman și Comitetul farmaceutic, instituite prin Decizia 75/320/CEE a Consiliului (*****);

(*****) JO L 147, 9.6.1975, p. 23.”."

60. Articolul 85 de înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 85*

Prezentul titlu se aplică medicamentelor homeopatice.”;

61. La articolul 86 alineatul (2), a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente”;

62. Articolul 88 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 88

(1) Statele membre interzic publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care:

(a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale, în conformitate cu dispozițiile titlului VI;

(b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului.

(3) Statele membre pot interzice pe teritoriul lor publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat.

(4) Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de către societățile din domeniu și aprobate de autoritățile competente ale statelor membre.

(5) Interdicția prevăzută la alineatul (1) se aplică fără să aducă atingere articolului 14 din Directiva 89/552/CEE.

(6) Statele membre interzic distribuția directă de medicamente către public de către societățile din domeniu în scopuri promoționale.”;

63. După articolul 88, se inserează următorul text:

„TITLUL VIIIa

INFORMARE ȘI PUBLICITATE

Articolul 88a

În termen de trei ani de la intrarea în vigoare a Directivei 2004/726/CE, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, după consultarea organizațiilor de pacienți și de consumatori, a organizațiilor de medici și de farmaciști, a statelor membre și a altor părți interesate, un raport privind practicile actuale în domeniul comunicării de informații – în special pe Internet – și privind riscurile și avantajele acestora pentru pacienți.

După analizarea acestor date, Comisia formulează, după caz, propuneri privind o strategie de informare care să asigure o informare de calitate, obiectivă, fiabilă și nepublicitară cu privire la medicamente și la alte tratamente și abordează problema răspunderii sursei de informare.”;

64. Articolul 89 se modifică după cum urmează:

(a) La alineatul (1) litera (b), prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

(nu afectează versiunea în limba engleză);

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

„(2) Statele membre pot decide că publicitatea destinată publicului larg cu privire la un medicament poate include, fără să aducă atingere dispozițiilor alineatului (1), numai denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, în cazul în care aceasta există, sau marca comercială a medicamentului, în cazul în care scopul urmărit este exclusiv acela de a-l ține în atenția publicului.”;

65. La articolul 90, litera (l) se elimină;

66. La articolul 91, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre pot decide că publicitatea cu privire la un medicament destinată persoanelor care au competența să prescrie sau să furnizeze astfel de produse poate include, fără să aducă atingere dispozițiilor alineatului (1), numai denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, în cazul în care aceasta există, sau marca comercială a medicamentului, în cazul în care scopul urmărit este exclusiv acela de a-l ține în atenția publicului.”;

67. La articolul 94, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Ospitalitatea oferită la manifestările de promovare a medicamentelor este întotdeauna limitată strict la obiectivul principal și nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății.”;

68. Articolul 95 se înlocuieşte cu următorul text:

„Articolul 95

Dispoziţiile articolului 94 alineatul (1) nu împiedică manifestarea ospitalităţii, în mod direct sau indirect, la evenimente cu caracter exclusiv profesional sau ştiinţific; această ospitalitate este întotdeauna limitată strict la obiectivul ştiinţific principal al evenimentului; ea nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniştilor din domeniul sănătăţii.”;

69. La articolul 96 alineatul (1), litera (d) se înlocuieşte cu următorul text:

„(d) fiecare eşantion nu depăşeşte cea mai mică formă de prezentare de pe piaţă;”;

70. La articolul 98, se adaugă următorul paragraf:

„(3) Statele membre nu interzic activităţile de co-promovare a medicamentului de către titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă şi una sau mai multe societăţi desemnate de acesta.”;

71. Articolul 100 se înlocuieşte cu următorul text:

„Articolul 100

Publicitatea având ca obiect medicamentele homeopatice prevăzute la articolul 14 alineatul (1) este guvernată de dispoziţiile prezentului titlu, cu excepţia articolului 87 alineatul (1).

Cu toate acestea, numai informaţiile specificate la articolul 69 alineatul (1) pot fi folosite pentru publicitatea acestor medicamente.”;

72. La articolul 101, al doilea alineat se înlocuieşte cu următorul text:

„statele membre pot impune cerinţe specifice medicilor şi altor profesionişti din domeniul sănătăţii în ceea ce priveşte comunicarea tuturor prezumatelor reacţii adverse grave sau neaşteptate.”;

73. Articolul 102 se înlocuieşte cu următorul text:

„Articolul 102

Pentru a asigura adoptarea unor decizii de reglementare adecvate şi armonizate privind medicamentele autorizate în Comunitate, având în vedere informaţiile obţinute în legătură cu reacţiile adverse ale medicamentelor în condiţii normale de utilizare, statele membre instituie un sistem de farmacovigilenţă. Acest sistem este utilizat pentru a culege informaţii utile pentru supravegherea medicamentelor, în special a reacţiilor adverse provocate la om, şi pentru a evalua aceste informaţii din punct de vedere ştiinţific.

Statele membre iau măsuri pentru ca informaţiile corespunzătoare culese cu ajutorul acestui sistem să fie comunicate celorlalte state membre şi Agenţiei. Informaţiile sunt înregistrate în baza de date prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726 /2004 articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l) şi sunt accesibile în permanenţă tuturor statelor membre şi publicului, fără întârziere.

Acest sistem ia, de asemenea, în considerare toate informaţiile disponibile cu privire la folosirea greşită sau abuzul de medicamente care pot influenţa evaluarea riscurilor şi beneficiilor lor.”;

74. Se inserează următorul articol:

„Articolul 102a

Gestionarea fondurilor destinate activităţilor legate de farmacovigilenţă, de funcţionarea reţelelor de comunicaţii şi de supravegherea pieţei se află permanent sub controlul autorităţilor competente, pentru a le garanta independenţa.”;

75. La articolul 103, teza introductivă din al doilea paragraf se înlocuieşte cu următorul text:„Această persoană calificată este rezidentă în Comunitate şi are următoarele îndatoriri:”;

76. Articolele 104 – 107 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 104

(1) Titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă are obligaţia de a ţine o evidenţă detaliată a tuturor reacţiilor adverse prezumate a fi apărut în Comunitate sau într-o ţară terţă.

În afara unor situații excepționale, aceste reacții sunt comunicate sub forma unui raport în format electronic, în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 106 alineatul (1).

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață are obligația de a înregistra toate prezumatele reacțiile adverse grave care îi sunt aduse la cunoștință de un profesionist din domeniul sănătății și să le comunice de îndată autorității competente a statului membru pe al cărui teritoriu s-a petrecut incidentul și în cel mult 15 zile de la primirea informațiilor.

(3) Titularul autorizației de introducere pe piață are obligația de a înregistra toate prezumatele reacții adverse grave care îndeplinesc criteriile de notificare în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 106 alineatul (1), de care poate avea cunoștință în mod rezonabil, și de a le comunica prompt autorității competente a statului membru pe al cărui teritoriu s-a petrecut incidentul și în cel mult 15 zile de la primirea informațiilor.

(4) Titularul autorizației de introducere pe piață ia măsuri pentru ca toate prezumatele reacții adverse grave și neașteptate, precum și orice transmitere prezumată a unui agent infecțios prin intermediul unui medicament care se produce pe teritoriul unei țări terțe să fie comunicate prompt în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 106 alineatul (1), astfel încât Agenția și autoritățile competente ale statelor membre în care medicamentul este autorizat să fie informate despre ele și în cel mult 15 zile de la primirea informațiilor.

(5) Prin derogare de la alineatele (2), (3) și (4), în cazul medicamentelor care intră sub incidența Directivei 87/22/CEE sau care au beneficiat de procedurile prevăzute la articolele 28 și 29 din prezenta directivă sau care au făcut obiectul procedurilor prevăzute la articolele 32, 33 și 34 din prezenta directivă, titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că toate prezumatele reacții adverse grave survenite în Comunitate sunt comunicate astfel încât să fie accesibile statului membru de referință sau oricărei autorități competente care acționează în calitate de stat membru de referință. Statul membru de referință își asumă responsabilitatea de a analiza și urmări aceste reacții adverse.

(6) În cazul în care nu au fost impuse alte cerințe drept condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață sau ulterior, în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 106 alineatul (1), notificările tuturor reacțiilor adverse se prezintă autorităților competente sub forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranță, de îndată la cerere sau cel puțin la fiecare șase luni de la autorizare și până la introducerea pe piață. Rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță se prezintă, de asemenea, de îndată la cerere sau cel puțin la fiecare șase luni în decursul primilor doi ani de la introducerea pe piață și o dată pe an în următorii doi ani. După aceea, rapoartele se prezintă la intervale de trei ani sau imediat, la cerere.

Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță includ o evaluare științifică a raportului beneficii/riscuri al medicamentului.

(7) Comisia poate elabora dispoziții de modificare a alineatului (6), luând în considerare experiența dobândită în cadrul aplicării acestuia. Comisia adoptă aceste dispoziții în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2).

(8) În urma acordării unei autorizații de introducere pe piață, titularul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute la alineatul (6) în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei (******).

(9) Titularul unei autorizații de introducere pe piață nu poate comunica publicului larg informațiile ținând de farmacovigilență referitoare la medicamentul autorizat, fără notificarea prealabilă sau simultană a autorității competente.

În orice caz, titularul autorizației de introducere pe piață ia măsuri ca aceste informații să fie prezentate obiectiv, fără să inducă în eroare.

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru ca titularul autorizației de introducere pe piață care nu se achită de aceste obligații să facă obiectul unor sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 105

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie o rețea informatică pentru a favoriza schimbul de informații legate de farmacovigilență privind medicamentele introducere pe piață în Comunitate pentru a permite autorităților competente să dispună de informații în același timp.

(2) Cu ajutorul rețelei prevăzute la alineatul (1), statele membre iau măsuri pentru ca rapoartele cu privire la prezumatele reacții adverse grave survenite pe teritoriul lor să fie puse prompt la dispoziția Agenției și a celorlalte state membre și cel mult în decurs de 15 zile de la notificarea lor.

(3) Statele membre iau măsuri pentru ca rapoartele referitoare la prezumatele reacții adverse grave survenite pe teritoriul lor să fie puse prompt la dispoziția titularului autorizației de introducere pe piață, și cel mult în decurs de 15 zile de la notificarea lor.

Articolul 106

(1) Pentru a favoriza schimbul de informații legate de farmacovigilență în Comunitate, Comisia, după consultarea Agenției, a statelor membre și a părților interesate, elaborează orientările cu privire la colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse, inclusiv cerințele tehnice pentru schimbul electronic de informații legate de farmacovigilență în conformitate cu modalitățile adoptate pe plan internațional, și publică o trimitere la o terminologie medicală acceptată pe plan internațional.

În conformitate cu orientările, titularii autorizațiilor de introducere pe piață folosesc terminologia medicală acceptată pe plan internațional pentru transmiterea rapoartelor referitoare la reacțiile adverse.

Aceste orientările se publică în volumul 9 al Regulamentului medicamentelor în Comunitatea Europeană și țin seama de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței.

(2) Pentru interpretarea definițiilor menționate la articolul 1 punctele (11) – (16) și a principiilor enunțate în prezentul titlu, titularul autorizației de introducere pe piață și autoritățile competente urmăresc orientările prevăzute la alineatul (1).

Articolul 107

(1) În cazul în care, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, un stat membru consideră că o autorizație de introducere pe piață ar trebui să fie suspendată, revocată sau modificată în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 106 alineatul (1), acesta informează de îndată Agenția, celelalte state membre și titularul autorizației de introducere pe piață.

(2) În cazul în care este necesară o acțiune urgentă pentru protejarea sănătății publice, statul membru în cauză poate suspenda autorizația de introducere pe piață a unui medicament, cu condiția ca Agenția, Comisia și celelalte state membre să fie informate în următoarea zi lucrătoare.

În cazul în care Agenția este informată în conformitate cu alineatul (1) în cazurile de suspendare și revocare sau în conformitate cu primul paragraf din prezentul alineat, comitetul emite un aviz într-un termen care se va stabili în funcție de urgența subiectului. În cazul modificărilor, comitetul, la cererea unui stat membru, poate emite un aviz.

În baza acestui aviz, Comisia le poate cere tuturor statelor membre în care se introduce pe piață produsul să ia de îndată măsuri temporare.

Măsurile definitive se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (3).

(******) JO L 159, 27.6.2003, p. 1.”."

77. Articolul 111 se modifică după cum urmează:

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

„(1) Autoritatea competentă a statului membru în cauză se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții repetate și, după caz, inspecții neanunțate și, după caz, solicitând unui laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau unui laborator desemnat în acest scop să efectueze teste pe eșantioane.

Autoritatea competentă poate de asemenea efectua inspecții neanunțate la sediile fabricanților de substanțe active utilizate ca materii prime sau la sediile titularilor de autorizații de introducere pe piață ori de câte ori consideră că există motive să suspecteze o încălcare a principiilor și orientările de bună practică de fabricație prevăzute la articolul 47. Aceste inspecții pot fi de asemenea realizate la cererea unui stat membru, a Comisiei sau a Agenției.

Pentru a verifica dacă datele depuse în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din farmacopeea europeană, organismul de standardizare pentru nomenclatoare și norme de calitate, în înțelesul Convenției referitoare la elaborarea unei farmacopei europene (*******) (Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase) poate solicita Comisiei sau Agenției să ceară o astfel de inspecție în cazul în care materia primă în cauză face obiectul monografiei unei farmacopei europene.

Autoritatea competentă a statului membru în cauză poate efectua inspecții la un producător de materii prime la cererea expresă a producătorului însuși.

Aceste inspecții sunt efectuate de funcționari ai autorității competente care sunt împuterniciți:

(a) să inspecteze sediile comerciale sau de fabricație ale producătorilor de medicamente sau de substanțe active folosite ca materii prime, precum și laboratoarele folosite de titularul autorizației de fabricație pentru a efectua controale în temeiul articolului 20;

(b) să preleveze eșantioane, inclusiv în vederea efectuării de analize independente de către un laborator oficial pentru controlul produselor medicamentoase sau un laborator desemnat în acest scop de un stat membru;

(c) să examineze toate documentele având legătură cu obiectul inspecției, sub rezerva dispozițiilor în vigoare în statele membre la 21 mai 1975, de limitare a acestor împuterniciri în privința descrierii metodei de fabricație;

(d) să inspecteze sediile, arhivele și documentele titularilor de autorizații de introducere pe piață sau orice întreprinderi angajate de titularul autorizației de introducere pe piață pentru desfășurarea activităților prevăzute la titlul IX, în special articolele 103 și 104.

(*******) JO L 158, 25.6.1994, p. 19.”"

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

„(3) Funcționarii reprezentând autoritatea competentă întocmesc un raport după fiecare dintre inspecțiile menționate la alineatul (1) privind respectarea de către producător a principiilor și orientările referitoare la buna practică de fabricație prevăzute la articolul 47 sau, după caz, a cerințelor prevăzute la articolele 101-108. Producătorul sau titularul autorizației de introducere pe piață care a făcut obiectul inspecției este informat cu privire la conținutul acestor rapoarte.”;

(c) se adaugă următoarele alineate:

„(4) Fără să aducă atingere eventualelor acorduri încheiate între Comunitate și țări terțe, un stat membru, Comisia sau Agenția poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună inspecției prevăzute la alineatul (1).

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția prevăzută la alineatul (1), producătorului i se eliberează un certificat de bună practică de fabricație, în cazul în care rezultatul inspecției arată că producătorul respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație prevăzute de legislația comunitară.

În cazul în care inspecțiile sunt efectuate în cadrul procedurii de certificare pentru monografiile farmacopeii europene, se eliberează un certificat.

(6) Statele membre înregistrează certificatele de bună practică de fabricație pe care le transmit într-o bază de date comunitară, gestionată de Agenție în numele Comunității.

(7) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alineatul (1) arată că producătorul nu respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație prevăzute de legislația comunitară, informațiile sunt înregistrate în baza de date comunitară menționată la alineatul (6).”;

78. La articolul 114 alineatele (1) și (2), cuvintele „de un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop” sunt înlocuite cu cuvintele „de un laborator oficial pentru controlul produselor medicamentoase sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru”;

79. Articolul 116 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 116*

Autoritățile competente suspendă, revocă, retrag sau modifică o autorizație de introducere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv în condiții normale de utilizare sau că nu are efect terapeutic sau că raportul beneficii /riscuri nu este favorabil în condiții normale de utilizare sau că medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. Efectul terapeutic lipsește atunci când se consideră că medicamentul nu permite obținerea de rezultate terapeutice.

Autorizația se suspendă, se revocă, se retrage sau se modifică, de asemenea, în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul cererii, după cum se prevede la articolul 8 sau la articolele 10, 10a, 10b, 10c și 11, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu articolul 23 sau în cazul în care controalele prevăzute la articolul 112 nu au fost efectuate.”;

80. Articolul 117 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fără să aducă atingere măsurilor prevăzute la articolul 116, statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca livrarea medicamentului să fie interzisă și pentru ca acesta să fie retras de pe piață, în cazul în care se consideră că:

(a) medicamentul este nociv în condiții normale de utilizare; sau

(b) efectul terapeutic al medicamentului lipsește; sau

(c) raportul beneficii/riscuri nu este favorabil în condițiile de folosire autorizate; sau

(d) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; sau

(e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele din faza intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație nu a fost respectată.”;

81. Articolul 119 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 119*

Dispozițiile prezentului titlu se aplică medicamentelor homeopatice.”;

82. Articolele 121 și 122 se înlocuiesc cu următorul text:

„*Articolul 121*

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru produse medicamentoase de uz uman, denumit în continuare «Comitet permanent», în sarcina sa de adaptare la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului în sectorul medicamentelor.

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

Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 5 alineatul (6) se stabilește la trei luni.

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

Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 4 alineatul (3) se stabilește la o lună.

(4) Comitetul permanent își stabilește regulamentul de procedură, care se publică.

Articolul 122

(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că autoritățile competente în cauză își comunică reciproc informațiile necesare pentru a garanta respectarea cerințelor privind autorizațiile prevăzute la articolele 40 și 77, certificatele prevăzute la articolul 111 alineatul (5) sau autorizațiile de introducere pe piață.

(2) La cerere motivată, statele membre comunică de îndată autorităților competente dintr-un alt stat membru rapoartele prevăzute la articolul 111 alineatul (3).

(3) Concluziile la care se ajunge în conformitate cu articolul 111 alineatul (1) sunt valabile pe întreg teritoriul Comunității.

Cu toate acestea, în cazuri excepționale, în cazul în care un stat membru nu poate, din rațiuni legate de sănătatea publică, să accepte concluziile inspecției prevăzute la articolul 111 alineatul (1), el informează de îndată Comisia și Agenția. Agenția informează statele membre în cauză.

Atunci când Comisia este informată cu privire la aceste divergențe, ea poate, după consultarea statelor membre în cauză, să ceară inspectorului care a efectuat inspecția inițială să efectueze o nouă inspecție; inspectorul poate fi însoțit de alți doi inspectori din state membre care nu sunt părți în dispută.”;

83. La articolul 125, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Deciziile de acordare sau revocare a unei autorizații de introducere pe piață se pun la dispoziția publicului.”;

84. Se inserează următorul articol:

„*Articolul 126a*

(1) În absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri în instanță pentru un medicament autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, din rațiuni justificate de sănătate publică, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament.

(2) În cazul în care un stat membru recurge la această posibilitate, el adoptă măsurile necesare pentru a asigura respectarea cerințelor prezentei directive, în special cele prevăzute la titlurile V, VI, VIII, IX și XI.

(3) Înaintea acordării unei astfel de autorizații, statul membru:

(a) aduce la cunoștința titularului autorizației de introducere pe piață, în statul membru în care medicamentul respectiv este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații, în conformitate cu prezentul articol, pentru respectivul produs; și

(b) cere autorității competente din acel stat să-i furnizeze o copie a raportului de evaluare prevăzut la articolul 21 alineatul (4) și a autorizației de introducere pe piață valabilă pentru medicamentul menționat.

(4) Comisia stabilește un registru de medicamente autorizate în conformitate cu alineatul (1), care este accesibil publicului. Statele membre anunță Comisia în cazul în care un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, în conformitate cu alineatul (1), inclusiv numele sau denumirea corporativă și adresa permanentă a titularului autorizației. Comisia modifică registrul de medicamentelor în consecință și ia măsuri ca acest registru să poată fi consultat pe pagina sa de Internet.

(5) Cel târziu la 30 aprilie 2008, Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului privind aplicarea acestei dispoziții în vederea propunerii amendamentelor necesare.”;

85. Se inserează următorul articol 126b:

„*Articolul 126b*

Pentru a garanta independența și transparența, statele membre se asigură ca personalul autorității competente cu atribuții în domeniul acordării autorizațiilor, raportorii și experții cu sarcini legate de autorizarea și controlul medicamentelor să nu aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare.

De asemenea, statele membre se asigură că autoritatea competentă pune la dispoziția publicului regulamentul său de procedură și pe cel al comitetelor, ordinea de zi a ședințelor și procesele verbale ale acestora, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații asupra voturilor, inclusiv opiniile minoritare.”;

86. Se inserează următorul articol:

„*Articolul 127a*

Atunci când un medicament urmează să fie autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Comitetul științific, în avizul său, face trimitere la condițiile sau restricțiile recomandate pentru o utilizare sigură și eficientă a medicamentului, prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (c) din regulamentul menționat, se adoptă o decizie de punere în aplicare a acestor condiții sau restricții, adresată statelor membre în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 33 și 34 din prezenta directivă.”;

87. Se inserează următorul articol:

„*Articolul 127b*

Statele membre se asigură că există sisteme corespunzătoare de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.”

Articolul 2

Perioadele de protecție prevăzute la articolul 1 punctul 8 de modificare a articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE nu se aplică medicamentelor de referință pentru care a fost depusă cerere de autorizare înaintea datei de transpunere prevăzute la articolul 3 primul paragraf.

Articolul 3

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 octombrie 2005. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasburg, 31 martie 2004.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Pentru Consiliu

Președintele

D. ROCHE

([1]) JO C 75 E, 26.3.2002, p. 216 și JO C …. (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

([2]) JO C 61, 14.3.2003, p. 1.

([3]) Avizul Parlamentului European din 23 octombrie 2002 (JO C 300 E, 11.12.2003, p. 353), Poziția Comună a Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO C 297 E, 9.12.2003, p. 41), Poziția Parlamentului European din 17 decembrie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 11 martie 2004.

([4]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/63/CE a Comisiei (JO L 159, 27.6.2003, p. 46).

([5]) JO L 214, 21.8.1993, p. 1. Regulament abrogat prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

([6]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

([7]) JO L 121, 1.5.2001, p. 34.

([8]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

C.T.C.E. Piatra Neamț