

**DIRECTIVA 2011/62/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI****din 8 iunie 2011****de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,având în vedere avizul Comitetului Regiunilor <sup>(2)</sup>,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(3)</sup>,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup> prevede, printre altele, normele pentru fabricarea, importul, introducerea pe piață și distribuția angro a medicamentelor în Uniune, precum și normele referitoare la substanțele active.
- (2) În Uniunea Europeană are loc o creștere alarmantă a numărului de medicamente detectate care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora. Aceste medicamente conțin de obicei ingrediente inferioare standardelor sau falsificate, sau ingredientele care includ substanțe active lipsesc sau există în doze incorecte, prezentând astfel o amenințare importantă pentru sănătatea publică.
- (3) Experiențele anterioare indică faptul că astfel de medicamente falsificate nu ajung la pacienți numai prin mijloace ilegale, ci și prin intermediul lanțului de aprovizionare legal. Acest fapt reprezintă o amenințare deosebită pentru sănătatea oamenilor și poate conduce la o neîncredere a pacienților inclusiv în lanțul legal de aprovizionare. Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată pentru a răspunde acestei amenințări în creștere.
- (4) Amenințarea pentru sănătatea publică este recunoscută și de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care a constituit Grupul Operativ Internațional împotriva Medicamentelor Contrafăcute („IMPACT”). IMPACT a dezvoltat Principii și elemente pentru legislația națională împotriva medicamentelor contrafăcute, care au fost avizate de adunarea generală IMPACT de la Lisabona, pe 12 decembrie 2007. Uniunea a participat activ la lucrările IMPACT.
- (5) Ar trebui introdusă o definiție pentru „medicament falsificat” pentru a distinge cu claritate medicamentele falsificate de alte medicamente ilegale, precum și de

produsele care constituie încălcări ale drepturilor de proprietate intelectuală. În plus, medicamentele care au deficiențe de calitate neintenționate datorate unor greșeli de fabricație sau distribuție nu ar trebui să fie confundate cu medicamentele falsificate. Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentei directive, ar trebui definiți, de asemenea, termenii „substanță activă” și „excipient”.

- (6) Persoanele care procură, dețin, depozitează, furnizează sau exportă medicamente au dreptul să își desfășoare activitatea doar dacă îndeplinesc cerințele pentru obținerea unei autorizații pentru distribuția angro în conformitate cu Directiva 2001/83/CE. Cu toate acestea, rețeaua de distribuție a medicamentelor din prezent este tot mai complexă și implică mulți participanți, care nu sunt neapărat distribuitori angro, astfel cum sunt menționați în directiva amintită. Pentru a asigura fiabilitatea lanțului de aprovizionare, legislația privind medicamentele ar trebui să se adreseze tuturor actorilor din lanțul de aprovizionare. Acesta include nu numai distribuitorii angro, indiferent dacă aceștia manipulează fizic medicamentele sau nu, ci și intermediarii care sunt implicați în vânzarea sau achiziția de medicamente fără a vinde sau a achiziționa ei înșiși produsele respective și fără a avea în proprietate sau a manipula fizic medicamentele.
- (7) Substanțele active falsificate și substanțele active care nu respectă cerințele aplicabile din Directiva 2001/83/CE generează riscuri semnificative pentru sănătatea publică. Aceste riscuri ar trebui combătute prin impunerea unor cerințe de verificare mai stricte producătorului medicamentului.
- (8) Există o serie de diverse bune practici de fabricație care sunt oportune pentru a fi aplicate la fabricarea de excipienți. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, producătorul medicamentului ar trebui să evalueze dacă excipienții sunt adecvați pe baza unor bune practici corespunzătoare de fabricare a excipienților.
- (9) Pentru a facilita punerea în aplicare a normelor Uniunii referitoare la substanțele active și controlul respectării acestora, producătorii, importatorii și distribuitorii de astfel de substanțe ar trebui să notifice autorităților competente respective activitățile pe care le desfășoară.
- (10) Medicamentele pot fi introduse în Uniune fără scopul de a fi importate, adică fără scopul de a fi puse în liberă circulație. Dacă aceste medicamente sunt falsificate, ele prezintă un risc pentru sănătatea publică din Uniune. În plus, medicamentele falsificate respective pot ajunge la pacienți din țări terțe. Statele membre ar trebui să ia măsuri pentru a preveni punerea în circulație a unor astfel de medicamente falsificate introduse în Uniune. Atunci când adoptă dispoziții de completare a acestei obligații a statelor membre de a adopta măsurile

<sup>(1)</sup> JO C 317, 23.12.2009, p. 62.

<sup>(2)</sup> JO C 79, 27.3.2010, p. 50.

<sup>(3)</sup> Poziția Parlamentului European din 16 februarie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 27 mai 2011.

<sup>(4)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

menționate, Comisia ar trebui să țină seama de resursele administrative disponibile și de implicațiile practice, precum și de necesitatea de a menține fluxuri comerciale rapide pentru medicamentele legale. Dispozițiile respective nu ar trebui să aducă atingere legislației vamale, repartizării competențelor între Uniune și statele membre și distribuirii responsabilității în cadrul statelor membre.

- (11) Elementele de siguranță pentru medicamente ar trebui armonizate în Uniune pentru a ține seama de noile profiluri de risc, asigurându-se totodată funcționarea pieței interne a medicamentelor. Aceste elemente de siguranță ar trebui să permită verificarea autenticității și identificarea pachetelor individuale și să ofere dovezi privind modificarea ilicită a acestora. Domeniul de aplicare al acestor elemente de siguranță ar trebui să țină seama de caracteristicile anumitor medicamente sau categorii de medicamente, cum ar fi medicamentele generice. Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală ar trebui să aibă, ca regulă generală, elemente de siguranță. Cu toate acestea, având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificarea medicamentelor sau a categoriilor de medicamente, ar trebui să existe posibilitatea de a exonera anumite medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală de la cerința de a avea elemente de siguranță prin intermediul unor acte delegate și în urma unei evaluări a riscurilor. Pentru medicamentele sau categoriile de medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu ar trebui să se prevadă elemente de siguranță, în afara cazului în care, în mod excepțional, o evaluare arată că există un risc de falsificare care determină consecințe semnificative. Medicamentele în cauză ar trebui să fie incluse, prin urmare, într-un act delegat.

Evaluarea riscurilor ar trebui să aibă în vedere aspecte precum prețul medicamentelor; cazurile anterioare de medicamente falsificate raportate în Uniune și în țările terțe; implicațiile unei falsificări asupra sănătății publice, având în vedere caracteristicile specifice ale produselor în cauză; precum și gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate. Elementele de siguranță ar trebui să permită verificarea fiecărui pachet furnizat de medicamente, indiferent de modalitatea de furnizare, inclusiv în cazul vânzării la distanță. Identificatorul unic, precum și sistemul de repertorii corespunzător ar trebui să se aplice fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date<sup>(1)</sup> și ar trebui să păstreze garanții clare și eficiente pentru situațiile în care se prelucrează date cu caracter personal. Sistemul de repertorii care conține informații privind elementele de siguranță ar putea include informații comerciale sensibile. Aceste informații trebuie protejate în mod corespunzător. În momentul în care sunt introduse elemente de siguranță obligatorii, ar trebui să se aibă în vedere în mod corespunzător caracteristicile individuale ale lanțurilor de aprovizionare din statele membre.

- (12) Orice actor din lanțul de distribuție care ambalează medicamente trebuie să dețină o autorizație de fabricație. Pentru ca elementele de siguranță să fie eficiente, titularul autorizației de fabricație care nu este producătorul inițial al medicamentului ar trebui să fie autorizat să îndepărteze, să înlocuiască sau să acopere aceste elemente de siguranță numai în condiții stricte. În special în caz de reambalare, elementele de siguranță ar trebui să fie înlocuite cu elemente de siguranță echivalente. În acest scop, ar trebui precizat în mod clar sensul termenului „echivalent”. Condițiile stricte menționate ar trebui să prevadă mecanisme adecvate care să prevină pătrunderea unor medicamente falsificate în lanțul de distribuție pentru a proteja atât pacienții, cât și interesele deținătorilor de autorizații de comercializare și ale producătorilor.
- (13) Titularii de autorizații de fabricație care reambalează medicamente ar trebui să răspundă pentru prejudicii în cazurile și în condițiile prevăzute în 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 cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect<sup>(2)</sup>.
- (14) Pentru a spori credibilitatea lanțului de aprovizionare, distribuitorii angro ar trebui să verifice dacă distribuitorii angro care îi aprovizionează sunt titulari ai unei autorizații de distribuție angro.
- (15) Este necesară clarificarea dispozițiilor aplicabile exporturilor de medicamente din Uniune și a celor aplicabile introducerii de medicamente în Uniune cu scopul unic de a le exporta. Conform Directivei 2001/83/CE, o persoană care exportă medicamente este distribuitor angro. Dispozițiile aplicabile distribuitorilor angro și bunele practici de distribuție ar trebui să se aplice tuturor acestor activități ori de câte ori ele se desfășoară pe teritoriul Uniunii, inclusiv în locuri precum zonele de liber schimb sau antrepozitele libere.
- (16) Pentru a asigura transparența, lista cu distribuitorii angro despre care s-a stabilit, în urma inspecției unei autorități competente dintr-un stat membru, că respectă legislația aplicabilă a Uniunii ar trebui publicată într-o bază de date care ar trebui să fie creată la nivelul Uniunii.
- (17) Dispozițiile privind inspecțiile și controalele asupra tuturor actorilor implicați în fabricarea și aprovizionarea cu medicamente și cu ingrediente pentru acestea ar trebui clarificate și ar trebui să se aplice dispoziții specifice diferitelor categorii de actori. Acest lucru nu ar trebui să împiedice statele membre să realizeze inspecții suplimentare, în cazul în care sunt considerate oportune.
- (18) Pentru a asigura un nivel similar de protecție a sănătății umane pe tot teritoriul Uniunii și pentru a evita denaturările de pe piața internă, ar trebui consolidate principiile și orientările armonizate pentru inspecțiile producătorilor și distribuitorilor angro de medicamente și de substanțe

<sup>(1)</sup> JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> JO L 210, 7.8.1985, p. 29.

- active. Principiile și orientările armonizate în cauză ar trebui să contribuie, de asemenea, la asigurarea funcționării acordurilor de recunoaștere reciprocă existente cu țări terțe, a căror aplicare depinde de o inspecție și implementare eficientă și comparabilă pe tot cuprinsul Uniunii.
- (19) Instalațiile de producție a substanțelor active nu ar trebui supuse numai inspecțiilor justificate de suspiciuni privind neconformitatea, ci și celor bazate pe o analiză a riscurilor.
- (20) Fabricarea substanțelor active ar trebui să facă obiectul bunelor practici de fabricație, indiferent dacă substanțele active respective sunt fabricate în Uniune sau sunt importate. În ceea ce privește fabricarea substanțelor active în țări terțe, ar trebui să se asigure faptul că dispozițiile legislative aplicabile fabricării de substanțe active destinate exportului în Uniune, precum și inspecția instalațiilor și punerea în aplicare a dispozițiilor în vigoare oferă un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel oferit de dreptul Uniunii.
- (21) Vânzarea ilegală de medicamente către populație prin Internet constituie o amenințare serioasă la adresa sănătății publice, deoarece în acest mod pot ajunge la populație medicamente falsificate. Este necesar să se abordeze această amenințare. În acest sens, ar trebui să se țină seama de faptul că anumite condiții specifice pentru furnizarea de medicamente către populație nu au fost armonizate la nivelul Uniunii și, prin urmare, statele membre pot să impună condiții pentru furnizarea de medicamente către populație în limitele Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).
- (22) Analizând compatibilitatea cu dreptul Uniunii a condițiilor pentru furnizarea de medicamente cu amănuntul, Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea de Justiție”) a recunoscut natura specifică a medicamentelor, ale căror efecte terapeutice le disting în mod semnificativ de alte bunuri. Curtea de Justiție a precizat, de asemenea, că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre valorile și interesele protejate de TFUE și că statelor membre le revine sarcina de a decide cu privire la nivelul de protecție a sănătății publice pe care doresc să îl ofere și la mijloacele care trebuie puse în aplicare pentru a atinge acest nivel. Deoarece acest nivel poate varia de la un stat membru la altul, statele membre trebuie să dispună de o marjă de apreciere<sup>(1)</sup> în ceea ce privește furnizarea de medicamente către populație pe teritoriul lor.
- (23) Îndeosebi, având în vedere riscurile asupra sănătății publice și dată fiind competența acordată statelor membre de a determina nivelul de protecție a sănătății publice, jurisprudența Curții de Justiție a recunoscut că statele membre pot, în principiu, să restricționeze vânzarea cu amănuntul de medicamente doar la farmacii<sup>(2)</sup>.
- (24) Prin urmare, și în lumina jurisprudenței Curții de Justiție, statele membre ar trebui să fie în măsură să impună condiții, justificate de protecția sănătății publice, pentru furnizarea cu amănuntul de medicamente vândute la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale. Condițiile respective nu ar trebui să restricționeze în mod nejustificat funcționarea pieței interne.
- (25) Populația ar trebui să beneficieze de asistență pentru a identifica site-urile de Internet care oferă legal medicamente spre vânzare la distanță către populație. Ar trebui creat un logo comun, care să poată fi recunoscut în întreaga Uniune, și în același timp să fie posibilă identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente spre vânzare la distanță. Comisia ar trebui să realizeze designul acestui logo. Site-urile de Internet care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație ar trebui să conțină o legătură către site-ul de Internet al autorității competente respective. Site-urile de Internet ale autorităților competente din statele membre, precum și cel al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) ar trebui să explice modalitatea de utilizare a logoului. Toate site-urile în cauză ar trebui să fie interconectate pentru a furniza o informare completă a publicului.
- (26) În plus, în cooperare cu agenția și cu statele membre, Comisia ar trebui să organizeze campanii de sensibilizare pentru a avertiza asupra riscurilor pe care le implică achiziționarea de medicamente din surse ilegale pe Internet.
- (27) Statele membre ar trebui să impună sancțiuni eficace împotriva actelor care implică falsificarea de medicamente, ținând seama de amenințarea pe care astfel de produse o reprezintă pentru sănătatea publică.
- (28) Falsificarea medicamentelor constituie o problemă globală și este nevoie de o coordonare și o cooperare sporite și eficace la nivel internațional pentru a garanta eficacitatea strategiilor de combatere a falsificării, în special în ceea ce privește vânzarea de astfel de produse pe Internet. În acest sens, Comisia și statele membre ar trebui să coopereze îndeaproape și să sprijine activitățile în curs ale forurilor internaționale pe această temă, cum ar Consiliul Europei, EuroPol și ONU. În plus, în strânsă colaborare cu statele membre, Comisia ar trebui să coopereze cu autoritățile competente din țări terțe pentru a combate eficace comerțul cu medicamente falsificate la nivel global.
- (29) Prezenta directivă nu aduce atingere dispozițiilor privind drepturile de proprietate intelectuală. Aceasta are ca scop în special să prevină intrarea medicamentelor falsificate în lanțul legal de distribuție.
- (30) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE pentru a completa dispozițiile din Directiva 2001/83/CE, modificată prin prezenta directivă, în ceea ce privește bunele practici de fabricație și distribuție pentru substanțele active, în ceea ce privește normele specifice pentru medicamentele introduse în Uniune fără a fi importate și în ceea ce privește elementele de siguranță. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor

(1) Hotărârea din 19 mai 2009 în cauzele conexe C-171/07 și C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes și alții/Saarland*, Rep., 2009, I-4171, punctele 19 și 31.

(2) Hotărârea din 19 mai 2009 în cauzele conexe C-171/07 și C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes și alții/Saarland*, Rep., 2009, I-4171, punctele 34 și 35.

- pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. În cursul pregătirii și elaborării actelor delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, adecvată și la timp a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (31) Pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește adoptarea de măsuri pentru evaluarea cadrului de reglementare aplicabil fabricării de substanțe active exportate din țări terțe în Uniune și în ceea ce privește un logo comun care să identifice site-urile de Internet care oferă în mod legal medicamente spre vânzare la distanță către populație. Respectivul competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie <sup>(1)</sup>.
- (32) Elementele de siguranță pentru medicamente introduse în temeiul prezentei directive necesită adaptări semnificative la procesele de fabricație. Pentru a permite producătorilor să realizeze aceste adaptări, termenii pentru aplicarea dispozițiilor privind elementele de siguranță ar trebui să fie suficient de lungi și ar trebui să se calculeze de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a actelor delegate care stabilesc normele detaliate referitoare la elementele de siguranță în cauză. Ar trebui să se țină seama, de asemenea, de faptul că anumite state membre au deja un sistem național funcțional. Statelor membre în cauză ar trebui să li se acorde o perioadă de tranziție suplimentară pentru a se adapta la sistemul armonizat al Uniunii.
- (33) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume de a garanta funcționarea pieței interne a medicamentelor, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății publice împotriva medicamentelor falsificate, nu poate fi realizat suficient de către statele membre și, având în vedere amploarea măsurii, poate fi realizat în mod mai eficient la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, conform principiului subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (34) Este important ca autoritățile competente din statele membre, Comisia și agenția să coopereze pentru a asigura schimburile de informații cu privire la măsurile adoptate pentru combaterea falsificării de medicamente și cu privire la sistemul de sancțiuni în vigoare. În prezent, astfel de schimburi au loc prin intermediul Grupului de lucru al agențiilor de control. Statele membre ar trebui să se asigure că organizațiile de pacienți și consumatori sunt informate cu privire la activitățile de punere în aplicare în măsura în care acest lucru este compatibil cu nevoile operaționale.
- (35) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare <sup>(2)</sup>, statele membre sunt încurajate să elaboreze, pentru ele însele și în interesul Uniunii, tabele care să ilustreze, în cea mai mare măsură posibilă, corespondențele dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere și să le facă publice.
- (36) Directiva 2001/83/CE a fost modificată recent prin Directiva 2010/84/UE <sup>(3)</sup> în ceea ce privește farmacovigilența. Directiva în cauză a modificat, între altele, articolul 111 în ceea ce privește inspecțiile și articolul 116 în ceea ce privește suspendarea, revocarea și modificarea autorizațiilor de introducere pe piață în anumite circumstanțe. În plus, a introdus dispoziții privind actele delegate la articolele 121a, 121b și 121c din Directiva 2001/83/CE. Prezenta directivă impune anumite modificări suplimentare și complementare ale articolelor respective din Directiva 2001/83/CE.
- (37) Directiva 2001/83/CE ar trebui 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) se introduc următoarele puncte:

„3a. Substanță activă:

Orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical.

3b. Excipient:

Orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj.”;

(b) se introduce următorul punct:

„17a. Intermedierea de medicamente:

Toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice.”;

(c) se introduce următorul punct:

„33. Medicament falsificat:

<sup>(1)</sup> JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 348, 31.12.2010, p. 74.



Orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

- (a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective;
- (b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau
- (c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include deficiențele calitative neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.”

2. La articolul 2, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Sub rezerva alineatului (1) din prezentul articol și a articolului 3 alineatul (4), titlul IV din prezenta directivă se aplică fabricării de medicamente destinate numai pentru export, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.

(4) Alineatul (1) nu aduce atingere articolelor 52b și 85a.”

3. La articolul 8 alineatul (3) se introduce următoarea literă:

„(ha) o confirmare scrisă a faptului că producătorul medicamentului a verificat respectarea de către producătorul substanței active a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație prin realizarea de audituri, în conformitate cu articolul 46 litera (f). Confirmarea scrisă conține o mențiune privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că procesul de fabricație respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație.”

4. La articolul 40, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Statele membre introduc informațiile privind autorizația prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6).”

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

„(f) să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, titularul unei autorizații de fabricație verifică respectarea de către producătorul și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și a bunelor practici de distribuție prin realizarea de

audituri la punctele de fabricație și de distribuție ale producătorului și ale distribuitorilor de substanțe active. Titularul autorizației de fabricație verifică respectarea fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei directive, prin intermediul unei entități care acționează în numele său în temeiul unui contract.

Titularul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării în medicamente identificând care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se identifică pe baza unei evaluări formalizate a riscurilor în conformitate cu orientările aplicabile menționate la articolul 47 al cincilea paragraf. O astfel de evaluare a riscurilor are în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neajunsuri calitative. Titularul unei autorizații de fabricație se asigură că bunele practici de fabricație astfel identificate sunt aplicate. Titularul unei autorizații de fabricație documentează măsurile luate în temeiul prezentului paragraf;

- (g) să informeze imediat autoritatea competentă și titularul autorizației de introducere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt sau sunt suspectate a fi falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor societății informaționale;
- (h) să verifice dacă producătorii, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;
- (i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.”

6. Se introduce următorul articol:

„Articolul 46b

(1) Statele membre iau măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricarea, importul și distribuția pe teritoriul lor a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și bunele practici de distribuție pentru substanțele active.

(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniune în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf; și
- (b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:

- (i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniune în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf;
- (ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și măsurilor de aplicare eficiente a bunelor practici de fabricație, inclusiv inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din Uniune; și
- (iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere Uniunii de către țara terță exportatoare.

Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la articolul 8 și la articolul 46 litera (f).

(3) Cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la articolul 111b.

(4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație prevăzute în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf, orice stat membru poate renunța la cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol pentru o perioadă care nu depășește validitatea certificatului de bună practică de fabricație. Statele membre care utilizează posibilitatea de a renunța informează Comisia cu privire la aceasta.”

7. La articolul 47, al treilea și al patrulea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Comisia adoptă prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la articolul 46 litera (f) primul paragraf și la articolul 46b.

Comisia adoptă principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active folosite menționate la articolul 46 litera (f) primul paragraf sub formă de orientări.

Comisia adoptă orientările privind evaluarea formalizată a riscurilor pentru identificarea bunelor practici de fabricație corespunzătoare pentru excipienți menționați la articolul 46 litera (f) al doilea paragraf.”

8. Se introduce următorul articol:

„Articolul 47a

(1) Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate,

titularul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

(b) titularul autorizației de fabricație respectă dispozițiile articolului 54 litera (o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul direct în sensul definiției de la articolul 1 punctul 23.

Elementele de siguranță sunt considerate echivalente, dacă:

(i) respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate în temeiul articolului 54a alineatul (2); și

(ii) sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza probe ale modificării ilicite a medicamentelor;

(c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor; și

(d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către autoritatea competentă.

(2) Titularii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alineatul (1), sunt considerați a fi producători și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în Directiva 85/374/CEE.”

9. La articolul 51 alineatul (1) se introduce următorul paragraf înainte de al doilea paragraf:

„În cazul medicamentelor destinate introducerii pe piață în Uniune, persoana calificată menționată la articolul 48 se asigură că elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) au fost aplicate pe ambalaj.”

10. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 52a

(1) Importatorii, producătorii și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Uniune își înregistrează activitatea la autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți.

(2) Formularul de înregistrare include cel puțin următoarele informații:

(i) numele sau denumirea companiei și adresa permanentă;

(ii) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

(iii) informații privind spațiile și echipamentele tehnice pentru activitatea acestora.

(3) Persoanele menționate la alineatul (1) depun formularul de înregistrare la autoritatea competentă cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(4) Pe baza unei evaluări a riscurilor, autoritatea competentă poate decide să facă o inspecție. În cazul în care autoritatea competentă notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va avea loc o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca autoritatea competentă să îi notifice acordul său în acest sens. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, autoritatea competentă nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menționate la alineatul (1) transmit anual autorității competente o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare. Orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite se notifică imediat.

(6) Persoanele menționate la alineatul (1) care și-au început activitatea înainte de 2 ianuarie 2013 depun formularul de înregistrare la autoritatea competentă până la 2 martie 2013.

(7) Statele membre introduc informațiile furnizate în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6).

(8) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 111.

#### Articolul 52b

(1) Sub rezerva articolului 2 alineatul (1) și fără a aduce atingere titlului VII, statele membre iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în Uniune, dar nu sunt destinate punerii în circulație în Uniune, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a stabili care sunt măsurile necesare prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol, Comisia poate adopta, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri care completează dispozițiile alineatului (1) de la prezentul articol în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie întreprinse atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în Uniune care nu sunt destinate a fi introduse pe piață ar putea fi falsificate.”

11. La articolul 54 se adaugă următoarea literă:

„(o) pentru medicamente, altele decât produsele radiofarmaceutice menționate la articolul 54a alineatul (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației:

— să verifice autenticitatea medicamentului; și

— să identifice pachetele individuale,

precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul exterior a fost modificat ilicit.”

12. Se introduce următorul articol:

#### „Articolul 54a

(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol.

Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(2) Comisia adoptă, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri de completare a dispozițiilor de la articolul 54 litera (o) în scopul de a stabili normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o).

Actele delegate menționate prevăd:

(a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea pachetelor individuale. La stabilirea elementelor de siguranță se acordă atenția cuvenită raportului costuri/eficacitate;

(b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu au elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o). Listele menționate pot fi realizate având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

(i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în Uniune și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză;

(iv) gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate;

(v) alte potențiale riscuri pentru sănătatea publică;

(c) procedurile pentru notificarea Comisiei prevăzute la alineatul (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării literei (b);

(d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) de către producători, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate permit verificarea autenticității fiecărui pachet furnizat conținând medicamente care prezintă elemente de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) și determină sfera unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de aprovizionare din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor actori din lanțul de aprovizionare este proporționar;

(e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de repertorii în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, în conformitate cu articolul 54 litera (o). Costurile sistemelor de repertorii sunt suportate de titularii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.

(3) La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (2), Comisia ține cont în mod corespunzător cel puțin de elementele următoare:

(a) protecția datelor personale, conform dispozițiilor din legislația Uniunii;

(b) interesele legitime de protecție a informațiilor comerciale cu caracter de confidențial;

(c) proprietatea și confidențialitatea datelor generate de utilizarea elementelor de siguranță; și

(d) raportul cost-eficacitate al măsurilor.

(4) Autoritățile naționale competente notifică Comisia cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și care, în opinia lor, prezintă riscuri de falsificare și pot transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia lor, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol.

(5) În scopul rambursării sau al farmacovigilenței, un stat membru poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau face obiectul unor rambursări.

În scopuri legate de rambursare, farmacovigilență și farmaco-epidemiologie, un stat membru poate utiliza informațiile conținute în sistemul de repertorii menționat la alineatul (2) litera (e) din prezentul articol.

În scopuri legate de siguranța pacienților, un stat membru poate extinde domeniul de aplicare al dispozitivului de

protecție împotriva modificărilor ilicite menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament.”

13. La articolul 57 primul paragraf, a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— autenticitatea și identificarea în conformitate cu articolul 54a alineatul (5).”

14. Denumirea titlului VII se înlocuiește cu următorul text:

„Distribuția angro a medicamentelor și intermedierea de medicamente”.

15. La articolul 76, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Orice distribuitor care nu este titularul autorizației de introducere pe piață și care importă un medicament dintr-un alt stat membru își notifică intenția de a importa produsul titularului autorizației de introducere pe piață și autorității competente din statul membru în care medicamentul va fi importat. În ceea ce privește medicamentele pentru care nu s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, notificarea autorității competente nu aduce atingere procedurilor suplimentare stipulate în legislația statului membru respectiv și taxelor ce trebuie achitate autorității competente pentru verificarea notificării.

(4) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, distribuitorul prezintă notificarea conform alineatului (3) de la prezentul articol titularului autorizației de introducere pe piață și agenției. Se achită agenției o taxă pentru verificarea respectării condițiilor stabilite în legislația Uniunii privind medicamentele și în autorizația de introducere pe piață.”

16. Articolul 77 se modifică după cum urmează:

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

„(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente care să precizeze spațiile de pe teritoriile lor pentru care este valabilă.”;

(b) alineatele (4) și (5) se înlocuiesc cu următorul text:

„(4) Statele membre introduc informațiile privind autorizațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6). La cererea Comisiei sau a oricărui stat membru, statele membre furnizează toate informațiile corespunzătoare privind autorizațiile individuale pe care le-au acordat în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol.

(5) Verificările persoanelor autorizate să desfășoare activitatea de distribuție angro de medicamente și inspectarea sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea statului membru care a acordat autorizația pentru sediile aflate pe teritoriul său.”



17. Articolul 80 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce litera următoare:

„(ca) trebuie să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul exterior, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la articolul 54a alineatul (2);”;

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

„(e) trebuie să țină o evidență sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzație de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații:

— data;

— denumirea medicamentului;

— cantitatea primită, furnizată sau intermediată;

— numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz;

— numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o);”;

(c) se adaugă următoarele litere:

„(h) trebuie să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procedurile și măsurile de gestionare a riscurilor legate de activitățile lor;

(i) trebuie să informeze imediat autoritatea competentă și, după caz, titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și în legătură cu care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.”;

(d) se introduc următoarele paragrafe:

„În sensul literei (b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și orientărilor de bune practici de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul. Aceasta include verificarea dacă distribuitorul angro care furnizează medicamentul deține o autorizație de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la producător sau importator, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă producătorul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul în care medicamentul este obținut prin intermediere, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă intermediarii implicați îndeplinesc cerințele prevăzute în prezenta directivă.”

18. La articolul 82 primul paragraf, se adaugă următoarea liniuță:

„— numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o).”

19. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 85a

În cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, articolul 76 și articolul 80 litera (c) nu se aplică. Mai mult, articolul 80 literele (b) și (ca) nu se aplică în cazul în care un produs este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cerințele prevăzute la articolul 82 se aplică furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

Articolul 85b

(1) Persoanele care intermediază medicamente se asigură că medicamentele intermediare fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață acordată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau de către autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă.

Persoanele care intermediază medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în Uniune, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente.

Cerințele prevăzute la articolul 80 literele (d)-(i) se aplică *mutatis mutandis* intermedierei de medicamente.

(2) Pot să intermedieze medicamente doar persoanele înregistrate la autoritatea competentă din statul membru în care se află adresa permanentă menționată la alineatul (1). Persoanele în cauză transmit cel puțin numele, denumirea comercială și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează fără întârzieri nejustificate autoritatea competentă cu privire la orice modificări ale acestor informații.

Persoanele care intermediază medicamente și care și-au început activitatea înainte de 2 ianuarie 2013 se înregistrează la autoritatea competentă până la 2 martie 2013.

Autoritatea competentă introduce informațiile menționate la primul paragraf într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Orientările menționate la articolul 84 includ dispoziții specifice privind intermedierea.

(4) Prezenta articol nu aduce atingere articolului 111. Inspecțiile menționate la articolul 111 se realizează sub responsabilitatea statului membru în care este înregistrată persoana care intermediază medicamente.

În cazul în care o persoană care intermediază medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, autoritatea competentă poate decide să excludă acea persoană din registrul menționat la alineatul (2). Autoritatea competentă notifică persoana în cauză.”

20. Înaintea titlului VIII se introduce următorul titlu:

## „TITLUL VILA

### VÂNZAREA LA DISTANȚĂ CĂTRE POPULAȚIE

#### Articolul 85c

(1) Fără a aduce atingere legislației naționale care interzice oferirea spre vânzare la distanță către populație a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale, statele membre se asigură că medicamentele sunt oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite în Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (\*), în următoarele condiții:

- (a) persoana fizică sau juridică care oferă medicamentul este autorizată sau are dreptul să furnizeze medicamente către populație și la distanță, în conformitate cu legislația națională a statului membru în care este stabilită persoana în cauză;
- (b) persoana menționată la litera (a) a notificat statului membru în care este stabilită persoana în cauză cel puțin următoarele informații:
  - (i) numele sau denumirea comercială și adresa permanentă a punctului de lucru de unde sunt furnizate medicamentele respective;
  - (ii) data începerii activității de oferire de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;
  - (iii) adresa site-ului de Internet utilizat în acest scop și toate informațiile relevante necesare pentru identificarea site-ului de Internet;
  - (iv) dacă este cazul, clasificarea în conformitate cu titlul VI a medicamentelor oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale.

Dacă este cazul, informațiile în cauză se actualizează;

- (c) medicamentele respectă legislația națională a statului membru de destinație în conformitate cu articolul 6 alineatul (1);
- (d) fără a aduce atingere cerințelor de informare prevăzute în Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic)(\*\*), site-ul de Internet care oferă medicamentul conține cel puțin:

(i) datele de contact ale autorității competente sau ale autorității notificate în temeiul literei (b);

(ii) o legătură hyperlink la site-ul de Internet menționat la alineatul (4) din statul membru de stabilire;

(iii) logoul comun menționat la alineatul (3), afișat clar pe fiecare pagină a site-ului de Internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanță către populație. Logoul comun conține o legătură hyperlink către poziția în care este înscrisă persoana pe lista menționată la alineatul (4) litera (c).

(2) Statele membre pot impune condiții justificate de protecție a sănătății publice pentru furnizarea cu amănuntul pe teritoriul lor de medicamente prin vânzarea la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale.

(3) Se creează un logo comun care să poată fi recunoscut în întreaga Uniune și care să permită identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente spre vânzare la distanță către public. Logoul respectiv este afișat în mod clar pe site-ul de Internet care oferă medicamente prin vânzare la distanță către populație, în conformitate cu alineatul (1) litera (d).

Pentru a armoniza funcționarea logoului comun, Comisia adoptă acte de punere în aplicare în ceea ce privește:

(a) cerințele tehnice, electronice și criptografice pentru verificarea autenticității logoului comun;

(b) designul pentru logoul comunitar.

Dacă este necesar, aceste acte se modifică pentru a se ține seama de progresele tehnice și științifice. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2).

(4) Fiecare stat membru creează un site de Internet care oferă cel puțin:

(a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că s-ar putea să existe diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora;

(b) informații privind scopul logoului comun;

(c) lista persoanelor care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu alineatul (1), precum și adresele site-urilor de Internet ale acestora;

(d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.

Acest site de Internet conține o legătură hyperlink către site-ul de Internet menționat la alineatul (5).

(5) Agenția creează un site de Internet care furnizează informațiile prevăzute la alineatul (4) literele (b) și (d), informații privind legislația Uniunii aplicabilă medicamentelor falsificate, precum și legături hyperlink către site-urile de Internet ale statelor membre menționate la alineatul (4). Site-ul agenției menționează explicit că site-urile naționale conțin informații privind persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale în respectivele state membre.

(6) Fără a aduce atingere Directivei 2000/31/CE și cerințelor prevăzute în prezentul titlu, statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele, altele decât cele menționate la alineatul (1), care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale și care își desfășoară activitatea pe teritoriul lor fac obiectul unor sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect disuasiv.

#### Articolul 85d

Fără a aduce atingere competențelor statelor membre, în cooperare cu agenția și cu autoritățile din statele membre, Comisia organizează sau promovează campanii de informare destinate publicului larg cu privire la pericolele prezentate de medicamentele falsificate. Campaniile respective sensibilizează publicul cu privire la riscurile implicate de medicamentele furnizate populației ilegal la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale, la funcționarea logoului comun, la site-urile statelor membre și la site-ul agenției.

(\*) JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

(\*\*) JO L 178, 17.7.2000, p. 1.”

21. 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, în colaborare cu agenția, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții, neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând unui laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau unui laborator desemnat în acest scop să efectueze analize pe eșantioane. Această cooperare constă în schimburi de informații cu agenția cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. Statele membre și agenția cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ, printre altele, inspecțiile menționate la alineatele (1a)-(1f).

(1a) Producătorii din Uniune sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente fac obiectul unor inspecții repetate.

(1b) Autoritatea competentă din statul membru respectiv dispune de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de

risc, la spațiile care aparțin producătorilor, importatorilor sau ale distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul său, precum și monitorizarea eficientă a acestora.

Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta directivă, inclusiv a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la articolul 46 litera (f) și la articolul 47, autoritatea competentă poate face inspecții la spațiile aparținând:

(a) producătorilor și distribuitorilor de substanțe active aflate în țări terțe;

(b) producătorilor și importatorilor de excipienți.

(1c) Inspecțiile menționate la alineatele (1a) și (1b) pot fi efectuate și în Uniune, și în țări terțe la cererea unui stat membru, a Comisiei sau a agenției.

(1d) Inspecțiile pot să aibă loc, de asemenea, la spațiile aparținând titularilor de autorizații de introducere pe piață și intermediarilor de medicamente.

(1e) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din farmacopeea europeană, organismul de standardizare pentru nomenclatoare și norme de calitate, în sensul Convenției referitoare la elaborarea unei farmacopei europene (Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și a asistenței medicale), poate solicita Comisiei sau agenției să ceară o astfel de inspecție în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din farmacopeea europeană.

(1f) Autoritatea competentă a statului membru în cauză poate efectua inspecții la un producător de materii prime la cererea expresă a producătorului însuși.

(1g) Aceste inspecții se efectuează de către funcționari ai autorității competente care sunt împuterniciți:

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

(b) să preleve eșantioane, inclusiv în vederea efectuării de analize independente de către un laborator oficial pentru controlul medicamentelor 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 prin care se limitează aceste competențe în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

(d) să inspecteze sediile, arhivele, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale titularilor de autorizații de introducere pe piață sau ale oricărei întreprinderi angajate de titularul unei autorizații de introducere pe piață pentru desfășurarea activităților descrise în titlul IX.

(1h) Inspecțiile se efectuează în conformitate cu orientările menționate la articolul 111a.”;

(b) alineatele (3)-(6) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) După fiecare dintre inspecțiile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la articolele 47 și 84, după caz, sau dacă titularul autorizației de introducere pe piață respectă cerințele prevăzute în titlul IX.

Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică entității inspectate conținutul acestor rapoarte.

Înainte de a adopta raportul, autoritatea competentă îi acordă entității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observații.

(4) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Uniune și țări terțe, un stat membru, Comisia sau agenția poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții prevăzute la prezentul articol.

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția menționată la alineatul (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, astfel cum prevede legislația Uniunii.

În cazul în care inspecțiile sunt desfășurate în cadrul unei proceduri de certificare pentru monografiile din Farmacopeea Europeană, se întocmește un certificat.

(6) Statele membre introduc certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție pe care le emit într-o bază de date a Uniunii gestionată de agenție în numele Uniunii. În temeiul articolului 52a alineatul (7), statele membre pot, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, producătorilor și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.”;

(c) alineatul (7) se modifică după cum urmează:

(i) cuvintele „alineatul (1)” se înlocuiesc cu cuvintele „alineatul (1g)”;

(ii) cuvintele „folosiți ca materie primă” se elimină;

(d) la alineatul (8) primul paragraf, cuvintele „alineatul (1) litera (d)” se înlocuiesc cu cuvintele „alineatul (1g) litera (d)”.

22. Se introduc următoarele articole:

#### „Articolul 111a

Comisia adoptă orientări detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la articolul 111.

În cooperare cu agenția, statele membre stabilesc forma și conținutul autorizației menționate la articolul 40 alineatul (1) și la articolul 77 alineatul (1), ale rapoartelor menționate la articolul 111 alineatul (3), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la articolul 111 alineatul (5).

#### Articolul 111b

(1) La cererea unei țări terțe, Comisia evaluează dacă cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către Uniune și controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune. Dacă evaluarea confirmă o astfel de echivalență, Comisia adoptă o decizie pentru a include țara terță pe o listă. Evaluarea ia forma unei examinări a documentației relevante și, cu excepția cazului în care există acorduri după cum se menționează la articolul 51 alineatul (2) din prezenta directivă care vizează acest domeniu de activitate, evaluarea respectivă include o examinare la fața locului a sistemului de reglementare al țării terțe în cauză și, dacă acest lucru este necesar, o inspecție supravegheată a unuia sau mai multora dintre punctele de producție de substanțe active din țara terță. În evaluarea respectivă se ține seama în special de:

(a) normele țării respective pentru bunele practici de fabricație;

(b) regularitatea inspecțiilor de verificare a respectării bunelor practici de fabricație;

(c) eficiența aplicării bunelor practici de fabricație;

(d) regularitatea și rapiditatea informațiilor puse la dispoziție de țara terță privind producătorii neconformi de substanțe active.

(2) Comisia adoptă actele necesare de punere în aplicare pentru cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a)-(d). Respectivul act se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2).

(3) Comisia verifică periodic îndeplinirea condițiilor prevăzute la alineatul (1). Prima verificare are loc cel târziu la trei ani după înscrierea țării respective în lista menționată la alineatul (1).



(4) Pentru realizarea evaluării și a verificării prevăzute la alineatul (1), respectiv alineatul (3), Comisia cooperează cu agenția și cu autoritățile competente din statele membre.”

23. La articolul 116 se adaugă următorul paragraf:

„Al doilea paragraf de la prezentul articol se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (d) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (h).”

24. Se introduce următorul articol:

*„Articolul 117a*

(1) Statele membre utilizează un sistem care are ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Sistemul menționat la alineatul (1) cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum și a deficiențelor suspectate de calitate ale medicamentelor. Sistemul cuprinde, de asemenea, rechemările de medicamente efectuate de titularii de autorizații de introducere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de autoritățile naționale competente de la toți actorii relevanți din lanțul de aprovizionare atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Sistemul permite, de asemenea, dacă este necesar cu asistența specialiștilor din domeniul asistenței medicale, rechemări de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, autoritatea competentă a statului membru în care a fost identificat inițial produsul respectiv transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor actorilor din lanțul de aprovizionare al statului membru în cauză. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru recuperarea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective conțin suficiente informații privind deficiența de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.

(4) Până la 22 iulie 2013, statele membre transmit Comisiei informații detaliate privind sistemele lor naționale menționate la prezentul articol.”

25. Se introduc următoarele articole:

*„Articolul 118a*

(1) Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate ca urmare a prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a garanta faptul că sancțiunile respective sunt aplicate. Sancțiunile respective trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive.

Sancțiunile respective nu sunt mai mici decât cele aplicabile încălcărilor unor dispoziții naționale de natură și importanță similară.

(2) Normele menționate la alineatul (1) vizează, între altele:

(a) fabricarea, distribuirea, intermedierea, importul și exportul de medicamente falsificate, precum și vânzarea de medicamente falsificate la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;

(b) nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la fabricarea, distribuirea, importul și exportul de substanțe active;

(c) nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la utilizarea excipienților.

Dacă este cazul, sancțiunile țin seama de riscul pe care falsificarea medicamentelor îl reprezintă pentru sănătatea publică.

(3) Statele membre notifică Comisiei dispozițiile de drept intern pe care le adoptă în temeiul prezentului articol până la 2 ianuarie 2013 și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Până la 2 ianuarie 2018, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport care prezintă o imagine globală a măsurilor de transpunere a prezentului articol în statele membre, împreună cu o evaluare a eficacității măsurilor respective.

*Articolul 118b*

Statele membre organizează întâlniri cu organizațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu agenții responsabili cu aplicarea legii din statele membre pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legii întreprinse pentru combaterea falsificării medicamentelor.

*Articolul 118c*

Statele membre, în aplicarea prezentei directive, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea dintre autoritățile competente pentru medicamente și autoritățile vamale.”

26. La articolul 121a alineatul (1), cuvintele „articolul 22b” se înlocuiesc cu cuvintele „articolele 22b, 47, 52b și 54a”.

27. La articolul 121b alineatul (1), cuvintele „articolul 22b” se înlocuiesc cu cuvintele „articolele 22b, 47, 52b și 54a”.

*Articolul 2*

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 2 ianuarie 2013. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la acestea.

(2) Statele membre aplică actele respective de la 2 ianuarie 2013.

Cu toate acestea, statele membre pun în aplicare:

- (a) dispozițiile necesare pentru a se conforma articolului 1 punctul 6 din prezenta directivă în ceea ce privește articolul 46b alineatul (2) litera (b) și articolul 46b alineatele (3) și (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum au fost introduse prin prezenta directivă de la 2 iulie 2013;
- (b) dispozițiile necesare pentru a se conforma articolului 1 punctele 8, 9, 11 și 12 din prezenta directivă de la expirarea unui termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate menționate la articolul 1 punctul 12 din prezenta directivă.

Cu toate acestea, statele membre care, la 21 iulie 2011, dispun deja de sisteme în scopul menționat la articolul 1 punctul 11 din prezenta directivă aplică dispozițiile necesare pentru a se conforma articolului 1 punctele 8, 9, 11 și 12 din prezenta directivă cel târziu începând de la expirarea unui termen de șase ani de la data aplicării actelor delegate menționate la articolul 1 punctul 12 din prezenta directivă;

- (c) dispozițiile necesare pentru a se conforma articolului 1 punctul 20 din prezenta directivă, în măsura în care se trimite la articolul 85c din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost introdus prin prezenta directivă, cel târziu la un an de la data publicării actelor de punere în aplicare menționate la articolul 85c alineatul (3), astfel cum a fost introdus prin prezenta directivă.

(3) Atunci când statele membre adoptă actele menționate la alineatul (1), acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitățile de efectuare a acestor trimiteri.

(4) Statele membre transmit Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

### Articolul 3

Cel târziu în termen de cinci ani de la data aplicării actelor delegate menționate la articolul 54a alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, introdus prin prezenta directivă, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport care conține:

- (a) o descriere, dacă este posibil cuprinzând date cuantificabile, a tendințelor în domeniul falsificării medicamentelor prezentând categoriile de medicamente afectate, canalele

de distribuție utilizate, inclusiv vânzarea la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, statele membre afectate, natura falsificărilor și regiunile de proveniență ale medicamentelor respective; și

- (b) o evaluare a contribuției măsurilor prevăzute în prezenta directivă la prevenirea introducerii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate. Evaluarea vizează în special dispozițiile de la articolul 54 litera (o) și articolul 54a din Directiva 2001/83/CE, introduse prin prezenta directivă.

### Articolul 4

Pentru a adopta actele delegate menționate la articolul 54a alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, introdus prin prezenta directivă, Comisia realizează un studiu de evaluare cel puțin pentru următoarele aspecte:

- (a) opțiunile tehnice pentru identificatorul unic al elementelor de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE, introdus prin prezenta directivă;
- (b) opțiunile pentru sfera și modalitățile de verificare a autenticității medicamentelor care prezintă elementele de siguranță. Această evaluare ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de aprovizionare din statele membre;
- (c) opțiunile tehnice pentru crearea și gestionarea sistemelor de repertorii menționate la articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE, introdus prin prezenta directivă.

Studiul prezintă, pentru fiecare dintre opțiuni, beneficiile, costurile și raportul cost-eficacitate.

### Articolul 5

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

### Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 8 iunie 2011.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BUZEK

Pentru Consiliu

Președintele

GYŐRI E.