



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru industrie, cercetare și energie

2008/0261(COD)

24.3.2010

AVIZ

al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE privind prevenirea pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora
(COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Raportoare pentru aviz: Amalia Sartori

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Pătrunderea produselor medicale falsificate în circuitul legal de distribuție reprezintă o amenințare pentru întregul sistem farmaceutic european întrucât subminează încrederea populației în calitatea produselor medicale disponibile în farmacii și în alte centre de desfacere legale.

Numărul produselor medicale falsificate crește vertiginos în toate statele membre. OMC estimează că 1% dintre produsele medicale cumpărate în momentul actual de către cetățenii europeni prin circuitul legal de distribuție sunt falsificate. Medicamentele falsificate pot conține substanțe inferioare standardelor sau substanțe falsificate, sau acestea lipsesc sau există în doze incorecte, inclusiv în ceea ce privește substanțele active.

Cu toate că amploarea acestei probleme este încă relativ mică în Europa, în comparație cu alte părți ale lumii, cum ar fi Africa, există o serie de factori care indică necesitatea unor măsuri prompte și riguroase la nivelul Uniunii Europene.

Primul motiv de preocupare este faptul că profilul riscurilor s-a modificat: dacă în trecut cele mai multe medicamente falsificate erau produse de îmbunătățire a vieții personale, în prezent contrafacerea medicamentelor inovatoare și vitale crește vertiginos.

În al doilea rând, această problemă a luat deja proporții îngrijorătoare. Comisia estimează la 1,5 milioane numărul cutiilor cu medicamente falsificate vândute prin circuitul legal de distribuție în fiecare an în Europa. Faptul că volumele acestora cresc în medie cu 10-20% pe an este chiar și mai îngrijorător. Cu o rată de creștere de 10%, numărul cutiilor de medicamente falsificate din circuitul legal de distribuție ar putea atinge 42 de milioane până în 2020. Potrivit altor estimări, mai pesimiste, rata de creștere ar fi de 30%, ceea ce ar aduce acest număr la 192 de milioane.

În calitatea noastră de membri ai comisiei responsabile de industrie și cercetare, nu ne putem permite să ignorăm amenințarea gravă pe care medicamentele falsificate o reprezintă, nu numai pentru sănătatea populației, dar și pentru unul dintre sectoarele de vârf ale economiei UE. Sectorul farmaceutic din UE cuprinde circa 3700 de companii, cu 634 000 de angajați și o cifră de afaceri de peste 170 de miliarde EUR. Circa 1500 (40%) din aceste companii sunt IMM-uri. Acest sector investește în total mai mult de 26 de miliarde EUR pe an în cercetare și dezvoltare (17% din cheltuieli, la nivelul întregii UE). De aceea, este important să se stopeze concurența neloială din partea producătorilor necomunitari care comercializează substanțe farmaceutice active pe piața UE fără a certifica în mod corespunzător conformitatea producătorilor respectivi cu bunele practici de fabricație. În acest mod, se va contribui la protecția sănătății populației.

Deși Comisia a preluat, în propunerea sa, preocupările Parlamentului exprimate în Declarația scrisă 61/2006 referitoare la acordurile privind substanțele farmaceutice active, rămâne de clarificat și de ajustat o serie de puncte.

În primul rând, este important să existe definiții clare și lipsite de ambiguitate atât pentru subiectul propunerii – și anume, medicamentele falsificate – cât și pentru entitățile implicate în circuitul de distribuție, ca, de exemplu, comercianții și intermediarii, care trebuie să-și

desfășoare activitatea pe bază de autorizație și să respecte bunele practici în egală măsură ca producătorii și distribuitorii. Acest lucru trebuie să fie valabil și în cazul comercianților paraleli care trebuie să facă obiectul unor obligații clare și al unor verificări riguroase.

În plus, se constată necesitatea mai stringentă de a efectua inspecții sistematice la fabricile unde materiile prime farmaceutice, inclusiv substanțele active, sunt produse pentru export, în vederea asigurării conformității cu bunele practici de fabricație, impunându-se ca o necesitate protejarea sănătății populației cu ajutorul unui sistem eficient de trasabilitate.

Cu toate că propunerea de a stabili un sistem de recunoaștere reciprocă cu țările exportatoare care să poată garanta standarde de calitate a producției echivalente cu cele din UE este binevenită, propunerea Comisiei trebuie să fie modificată pentru a se asigura că prima inspecție la fața locului are loc înainte de includerea unei țări pe listă și nu în termen de trei ani de la includerea sa. Astfel, se va putea stabili cu certitudine fiabilitatea garanțiilor oferite de țările terțe înainte de autorizarea acestora de a comercializa produse pe piața comunitară.

Garanțiile cerute producătorilor cu care UE nu a semnat un acord de recunoaștere reciprocă nu sunt suficient de stricte. Anumiți producători sunt autorizați să exporte în UE în cazul în care țara terță exportatoare oferă o confirmare scrisă a standardelor de calitate a producției. Este evident că această procedură nu reușește să ofere o garanție corespunzătoare și suficientă și că, mai mult decât atât, nu va încuraja țările terțe să încheie acorduri de recunoaștere reciprocă cu UE.

Mai sunt și alte chestiuni rămase neabordate, ca, de exemplu, vânzările prin Internet și posibilitatea adăugării unor elemente de siguranță în cazul medicamentelor care pot fi comercializate fără prescripție medicală, dacă există motive întemeiate să se presupună că pot fi falsificate.

În sfârșit, având în vedere că propunerea nu prevede o inspecție sistematică obligatorie la instalațiile de producție, termenele aferente intrării în vigoare a dispozițiilor directivei sunt excesiv de lungi.

AMENDAMENTE

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de directivă – act de modificare Referirea 1

Textul propus de Comisie

având în vedere Tratatul *de instituire a Comunității* Europene, în special *articolul*

PE430.741v02-00

Amendamentul

având în vedere Tratatul *privind funcționarea Uniunii* Europene, în special

4/53

AD\809722RO.doc

Justificare

Scopul prezentei directive nu este numai să stabilească funcționarea pieței interne pentru medicamente, ci și să asigure un înalt nivel de protecție a sănătății publice în Uniunea Europeană.

Amendamentul 2**Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 3a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(3a) Experiența arată că, atunci când se cumpără medicamente de pe internet, consumatorul nu poate fi suficient de sigur că produsele cumpărate provin din circuitul de distribuție legal și, prin urmare, nici că acestea sunt sigure. Comisia ar trebui, în cooperare cu Agenția și cu autoritățile din statele membre, să analizeze vânzările prin internet și, dacă se impune acest lucru, să prezinte o propunere legislativă menită să protejeze sănătatea cetățenilor europeni.

Justificare

Proliferarea ofertelor achiziționare de medicamente prin Internet este o sursă serioasă de îngrijorare. Cu toate acestea, ar fi contraproductivă extinderea domeniului de aplicare al propunerii pentru a cuprinde vânzările prin Internet, înainte de efectuarea unui studiu care să ofere o imagine clară a situației. Prin urmare, diferitele părți implicate trebuie să analizeze vânzările prin Internet și, dacă este cazul, să prezinte o propunere legislativă care să rezolve această problemă.

Amendamentul 3**Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 4a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(4a) Prezenta directivă își propune să prevină pătrunderea medicamentelor

falsificate în circuitul de distribuție legal și nu aduce atingere legislației în materie de proprietate intelectuală și industrială.

Justificare

Pătrunderea medicamentelor falsificate în circuitul de distribuție legal nu este doar o amenințare gravă la adresa sănătății populației, ci și o sursă de îngrijorare serioasă pentru sectorul farmaceutic european, în special pentru IMM-urile din cadrul acestuia. De aceea, trebuie protejate drepturile de proprietate intelectuală și industrială pentru a asigura capacitatea industriei farmaceutice europene de a continua investițiile masive în cercetare și dezvoltare.

Amendamentul 4

**Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 4b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4b) Noua propunere de convenție a Consiliului European referitoare la falsificarea medicamentelor și la infracțiuni similare care implică amenințări la adresa sănătății publice, care se presupune că va fi gata pentru semnare în 2010, ar trebui sprijinită de către Comisie și statele membre.

Justificare

Este necesar un instrument juridic internațional, sub formă de convenție, care să vizeze introducerea unor noi dispoziții legislative, inclusiv un nou delict referitor la infracțiunea de natură farmaceutică, să stabilească pedepse specifice pentru contrafacerea medicamentelor și reducerea calității acestora și să stabilească norme privind jurisdicția care să permită să se țină seama de interesele victimelor infracțiunii de natură farmaceutică.

Amendamentul 5

**Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 4c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4c) Un număr mare de medicamente cumpărate prin internet provin de pe site-

uri care își ascund adresa fizică reală. Din acest motiv, ar trebui să se facă o distincție între comenzile legitime prin corespondență sau farmaciile internet și lanțul ilegal de aprovizionare care presupune cumpărături necontrolate efectuate prin internet. Statele membre ar trebui să garanteze că vânzarea medicamentelor prin internet este monitorizată permanent de organe desemnate.

Justificare

Dat fiind că unele state membre recunosc vânzările efectuate prin internet ca fiind parte din lanțul legal de aprovizionare, trebuie să se țină seama de vânzările prin internet. Grupul Operativ Internațional împotriva Medicamentelor Contrafăcute („IMPACT”) al Organizației Mondiale a Sănătății a estimat că medicamentele achiziționate prin internet de pe site-uri ilegale care își ascund adresele fizice sunt falsificate în peste 50% dintre cazuri. Astfel, situația nu ar trebui ignorată și ar trebui să fie inclusă în directivă.

Amendamentul 6

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 4d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4d) Cetățenilor europeni ar trebui să li se prezinte pericolul pentru sănătate reprezentat de comenzile de produse de pe site-uri internet necontrolate sau de la lanțul ilegal de aprovizionare. Comisia, împreună cu statele membre și în cooperare cu organizațiile pentru pacienți și consumatori, ar trebui să adopte măsuri pentru a crește gradul de sensibilizare a publicului larg cu privire la riscurile legate de achiziționarea de medicamente de pe internet. Prin campanii de sensibilizare a publicului ar trebui ca cetățenii să fie informați dacă farmacia lor internet este autorizată oficial și controlată de autoritățile publice.

Justificare

Creșterea nivelului de sensibilizare a publicului este un element crucial pentru combaterea furnizării de medicamente falsificate prin vânzări efectuate pe internet. Inițiativele de informare sunt de o importanță vitală, deoarece un consumator conștient și bun cunoscător al pieței poate evita medicamentele falsificate. Organizațiile de pacienți și consumatori au experiența necesară pentru a furniza comunităților pe care le cunosc bine informații pertinente, corecte și accesibile.

Amendamentul 7

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 4e (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4e) Este utilă introducerea unei definiții a conceptului de „medicament falsificat” pentru a distinge asemenea produse de medicamentele legale, dar neautorizate. De asemenea, produsele autorizate sau produsele legitime care prezintă defecte de calitate, precum și medicamentele care, în urma unor probleme survenite în timpul procesului de fabricație sau al manipulării ulterioare, nu sunt conforme cu cerințele corespunzătoare bunelor practici de fabricație sau de distribuție nu trebuie confundate cu medicamentele falsificate.

Justificare

Falsificarea intenționată a unui medicament este o infracțiune. Aceasta nu ar trebui considerată ca fiind echivalentă cu nerespectarea bunelor practici de fabricație sau cu defecte de calitate care pot apărea în condiții normale de fabricație și sunt tratate de o manieră transparentă de către producătorul medicamentului și autorități, manifestând o grijă permanentă pentru protecția sănătății publice.

Amendamentul 8

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Rețeaua de distribuție a

(5) Rețeaua de distribuție a

medicamentelor din prezent este tot mai complexă și implică mulți participanți, care nu sunt neapărat distribuitori angro, astfel cum sunt definiți în Directiva 2001/83/CE. Pentru a asigura fiabilitatea lanțului de distribuție, legislația farmaceutică trebuie să se adreseze tuturor actorilor din lanțul de distribuție: acesta include nu numai distribuitorii care procură, dețin, depozitează și furnizează produse, ci și persoanele care sunt implicate în tranzacții fără a manevra produsele. Acești actori trebuie să se supună unor norme proporționale, pentru a exclude, prin orice mijloace existente, posibilitatea ca medicamentele care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora să pătrundă în lanțul legal de aprovizionare din comunitate.

medicamentelor din prezent este tot mai complexă și implică mulți participanți, care nu sunt neapărat distribuitori angro, astfel cum sunt definiți în Directiva 2001/83/CE, **ca, de exemplu, comercianții și intermediarii**. Pentru a asigura fiabilitatea lanțului de distribuție, legislația farmaceutică trebuie să se adreseze tuturor actorilor din lanțul de distribuție: acesta include nu numai distribuitorii care procură, dețin, depozitează și furnizează produse, ci și persoanele care sunt implicate în tranzacții fără a manevra produsele, **ca, de exemplu, comercianții și intermediarii**. Acești actori trebuie să **fie definiți, împreună cu responsabilitățile lor, în mod clar și fără ambiguitate și să se supună unor norme proporționale, pentru a exclude, prin orice mijloace existente, posibilitatea ca medicamentele care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora să pătrundă în lanțul legal de aprovizionare din comunitate. În mod special, aceste persoane ar trebui să dețină o licență valabilă pentru exercitarea activității care, la rândul său, ar trebui desfășurată în conformitate cu bunele practici stabilite de Comisie, în colaborare cu Agenția și cu autoritățile competente din statele membre, prin analogie cu practicile aferente producătorilor și distribuitorilor de medicamente.**

Justificare

Pentru a se asigura siguranța produselor farmaceutice, trebuie luați în calcul toți cei implicați în acest sector, nu doar distribuitorii angro. Pentru ca sistemul să poată proteja în mod efectiv sănătatea populației, este esențială identificarea clară a responsabilității diferitelor părți implicate și aplicarea unui sistem riguros de acreditare, verificare și bune practici pentru toate părțile implicate. Acest sistem trebuie aplicat și în cazul comercianților paraleli.

Amendamentul 9

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(7) Pentru a ține seama de noile profiluri de risc, asigurând în același timp funcționarea pieței interne a medicamentelor, trebuie stabilite la nivel comunitar elementele de siguranță menite să asigure identificarea, autentificarea și trasabilitatea medicamentelor ***eliberate pe bază de prescripție medicală***. La introducerea elementelor de siguranță obligatorii pentru ***medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală*** ar trebui să se ia în considerare în mod corespunzător particularitățile anumitor produse sau categorii de produse, cum ar fi medicamentele generice. Aceasta include atât riscul falsificărilor în vederea prețului acestora sau având în vedere cazurile din trecut din Comunitate sau din afara Comunității, cât și consecințele falsificării pentru sănătatea publică ținând cont de caracteristicile specifice ale produsului în cauză sau de gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate.

Amendamentul

(7) Pentru a ține seama de noile profiluri de risc, asigurând în același timp funcționarea pieței interne a medicamentelor, trebuie stabilite la nivel comunitar elementele de siguranță menite să asigure identificarea, autentificarea și trasabilitatea medicamentelor. La introducerea elementelor de siguranță obligatorii pentru ***medicamente*** ar trebui să se ia în considerare în mod corespunzător particularitățile anumitor produse sau categorii de produse, cum ar fi medicamentele generice, ***medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele vândute direct de producători, fără niciun intermediar, la instituții care le administrează direct pacienților***. Aceasta include atât riscul falsificărilor în vederea prețului acestora sau având în vedere cazurile din trecut din Comunitate sau din afara Comunității, cât și consecințele falsificării pentru sănătatea publică ținând cont de caracteristicile specifice ale produsului în cauză sau de gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate.

Justificare

Trebuie dezvoltat un sistem eficient de identificare, autentificare și de urmărire a medicamentelor pe baza evaluării de risc prevăzute la articolul 54a alineatul (4). La introducerea elementelor de siguranță trebuie să se țină seama de caracteristicile specifice ale produsului pentru a nu genera costuri disproporționat de mari. De exemplu, ar fi contraproductiv să se impună elemente de siguranță pentru medicamentele vândute direct de producători, fără niciun intermediar, către centrele de tratament unde sunt administrate pacienților.

Amendamentul 10

Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 7a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7a) Statele membre ar trebui să fie libere să determine, împreună cu părțile interesate, aspectele specifice ale autentificării medicamentelor pe care le consideră a fi cele mai adecvate pentru piața lor de medicamente, ținând seama de elementele de siguranță stabilite în conformitate cu prezenta directivă.

Justificare

Este important să se asigure autenticitatea atât a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, cât și a celor care nu necesită prescripție.

Amendamentul 11

Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 7b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7b) Tehnologiile care permit identificarea și urmărirea produselor farmaceutice la nivel de doză individuală pot reprezenta un instrument pentru combaterea mai eficientă a contrafacerii medicamentelor și merită să fie analizate atent de instituțiile responsabile de protejarea sănătății publice în Europa.

Justificare

Este important să se țină seama de toate tehnologiile disponibile pentru combaterea acestui fenomen care afectează sănătatea cetățenilor europeni.

Amendamentul 12

**Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 7c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7c) Pentru a le oferi pacienților o protecție în timp util față de riscurile asociate cu medicamentele falsificate, titularul unei autorizații de fabricație care îndepărtează sau acoperă parțial sau integral elementele de siguranță aplicate voluntar ar trebui să fie obligat să înlocuiască aceste elemente de siguranță cu altele echivalente, menite să asigure identificarea, autentificarea și trasabilitatea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală odată cu intrarea în vigoare a prezentei directive.

Justificare

Chiar și după intrarea în vigoare a directivei, este puțin probabil să se adopte măsuri concrete timp de câțiva ani. Prin urmare, ar trebui să se aplice în continuare măsuri provizorii până la adoptarea unor măsuri definitive. Aceste măsuri ar trebui să prevadă, printre altele, ca titularii autorizațiilor de fabricație (inclusiv reambalatorii) care îndepărtează sau acoperă elementele de siguranță vizibile aplicate voluntar de către producător să înlocuiască acestea cu elemente de siguranță echivalente vizibile și să fie trași la răspundere în mod strict în cazul în care acțiunile lor au ca urmare intrarea pe piață a unor produse contrafăcute.

Amendamentul 13

**Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 8**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8) 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 ar trebui să fie autorizat să îndepărteze, să înlocuiască sau să acopere aceste elemente numai în condiții stricte.

(8) Orice actor din lanțul de distribuție care ***etichetează sau*** ambalează medicamente ***sau care aduce modificări etichetării sau ambalajului medicamentelor*** trebuie să dețină o autorizație de fabricație. Pentru ca elementele de siguranță să fie eficiente, titularul autorizației de fabricație ar trebui să fie autorizat să îndepărteze, să înlocuiască sau să acopere aceste elemente numai în condiții stricte. ***Condițiile stricte ar trebui să ofere garanții adecvate***

împotriva pătrunderii produselor falsificate în lanțul de distribuție și, de asemenea, să reflecte o obligație strictă de prudență și diligență a titularilor autorizațiilor de fabricație față de producătorul original, față de titularul autorizației de introducere pe piață și față de consumatori.

Justificare

Pacienții și alți actori din cadrul lanțului de distribuție trebuie informați în mod explicit, prin intermediul unei etichete pe ambalaj, dacă au fost îndepărtate sau înlocuite elementele de siguranță originale.

Amendamentul 14

**Propunere de directivă – act de modificare
Considerentul 11a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(11a) Cetățenilor europeni ar trebui să li se atragă atenția asupra riscurilor care apar la comandarea medicamentelor de la furnizori ilegali. În special, ar trebui să se promoveze campaniile de informare atât în statele membre, cât și pe întreg teritoriul european. Comisia și statele membre ar trebui să adopte măsuri pentru a crește gradul de sensibilizare a publicului larg cu privire la riscurile legate de achiziționarea de medicamente de pe internet.

Justificare

Este important să se asigure autenticitatea atât a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, cât și a celor care nu necesită prescripție.

Amendamentul 15

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 12

Textul propus de Comisie

(12) Substanțele farmaceutice active falsificate prezintă riscul existenței unor substanțe farmaceutice active inferioare standardelor. Acest risc trebuie avut în vedere. În mod special, producătorii de medicamente trebuie să se asigure **fie** ei înșiși, **fie prin intermediul unui organism acreditat în acest sens**, că producătorul furnizor al substanțelor farmaceutice active se conformează bunelor practici de fabricație.

Amendamentul

(12) Substanțele farmaceutice active falsificate prezintă riscul existenței unor substanțe farmaceutice active inferioare standardelor. Acest risc trebuie avut în vedere **prin combinarea unui sistem eficient de inspectare cu un sistem care să asigure trasabilitatea substanțelor farmaceutice active**. În mod special, producătorii de medicamente trebuie să se asigure ei înșiși că producătorul furnizor al substanțelor farmaceutice active se conformează bunelor practici de fabricație.

Justificare

Pentru a asigura protejarea corespunzătoare a sănătății populației, autoritățile competente din statele membre ar trebui să inspecteze sursele de producție, în cooperare cu EMEA. În situațiile în care ar fi mai multe organisme acreditate private, ar exista nesiguranță în legătură cu eficiența inspecțiilor și confuzie în legătură cu responsabilitatea asupra corectitudinii rezultatelor inspecției, iar relația ambiguă dintre firmele inspectate și organismele care le inspectează ar putea da genera un risc de corupție.

Amendamentul 16

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 13

Textul propus de Comisie

(13) Fabricarea substanțelor farmaceutice active **trebuie** să se supună bunelor practici de fabricație, indiferent dacă acele substanțe au fost fabricate în interiorul **Comunității** sau au fost importate. În ceea ce privește fabricarea substanțelor farmaceutice active în țări terțe, ar trebui să existe siguranța **că normele de fabricare a substanțelor farmaceutice active destinate exportului în Comunitate, inclusiv în ceea ce privește inspecția și punerea în**

Amendamentul

(13) **Pentru a asigura un înalt nivel de protecție a sănătății populației**, fabricarea substanțelor farmaceutice active **sau a excipienților ar trebui** să se supună bunelor practici de fabricație **aflate în vigoare în Uniune**, indiferent dacă acele substanțe au fost fabricate în interiorul **Uniunii** sau au fost importate. În ceea ce privește fabricarea substanțelor farmaceutice active în țări terțe, ar trebui să existe siguranța **respectării bunelor**

aplicare, oferă un nivel de protecție a sănătății publice egal cu cel oferit de legislația comunitară.

practici în materie de fabricare, prin intermediul unor inspecții obligatorii repetate efectuate de către autoritățile competente ale Uniunii sau de către autoritățile țărilor cu care există acorduri de recunoaștere reciprocă aflate în vigoare care acoperă, printre altele substanțele farmaceutice active.

Justificare

Certitudinea în legătură cu originea și calitatea substanțelor farmaceutice active este esențială. Pentru a asigura conformitatea cu bunele practici în materie de fabricație, trebuie efectuate inspecții riguroase și periodice la instalațiile de producție. Atât excipienții, cât și substanțele farmaceutice active ar trebui să se supună unor bune practici de fabricație pertinente, elaborate la nivel european ținând seama de caracteristicile lor specifice.

Amendamentul 17

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 13a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(13a) Excipienții farmaceutici, alții decât substanțele farmaceutice active, folosiți la fabricarea medicamentelor, ar trebui să fie supuși unor controale corespunzătoare de către titularul autorizației de fabricație pentru a se verifica dacă aceștia sunt potriviți pentru a fi utilizați la producția de medicamente în conformitate cu bunele practici de fabricație și dacă verificarea asigură un nivel adecvat de protecție a sănătății publice.

Justificare

Includerea excipienților în domeniul de aplicare este relevantă cu condiția ca excipienții să fie tratați separat de substanțele farmaceutice active și să facă obiectul unor cerințe specifice care sunt diferite de cele aplicabile în cazul substanțelor farmaceutice active. Titularul autorizației de fabricație este cel responsabil să asigure că excipienții au o calitate adecvată în funcție de scopul lor și această dispoziție este inclusă deja în bunele practici de fabricație ale UE cu privire la medicamentele de uz uman.

Amendamentul 18

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 15a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(15a) Statele membre ar trebui să asigure sănătatea populației și să apere competitivitatea firmelor europene prin impunerea unor sancțiuni eficiente, proporționale, disuasive și echivalente menite să împiedice pătrunderea medicamentelor falsificate în circuitul de distribuție legal.

Justificare

Pentru a combate cu succes contrafacerea de medicamente, statele membre trebuie să adopte un set de dispoziții legale eficiente, proporționale și disuasive și, în același timp, să asigure aplicarea unor sancțiuni uniforme la nivel european.

Amendamentul 19

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 17a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(17a) În vederea identificării fiecărui ambalaj individual al medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, altele decât produsele radiofarmaceutice, anumite caracteristici ale produsului (cum ar fi codul produsului, data de expirare, numărul lotului) ar trebui să figureze printre elementele de siguranță. Aceste informații ar trebui să fie disponibile într-un format ce poate fi citit automat și armonizat la nivel european prin folosirea unui standard de codificare internațional.

Justificare

Un sistem de verificare cap-la-cap a produselor ar trebui să permită un control sistematic al numerelor de serie ale fiecărui pachet la punctul de distribuție, înainte ca acesta să ajungă la

pacient. Aceasta presupune ca toate medicamentele eliberate doar pe bază de prescripție medicală, altele decât produsele radiofarmaceutice, să aibă un număr de serie prin care fiecare pachet poate fi identificat de o manieră armonizată și standardizată la nivel european.

Amendamentul 20

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 18a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(18a) Statele membre ar trebui să coopereze, inclusiv în cadrul Europol, în vederea punerii în aplicare a restricțiilor existente privind comercializarea ilegală a medicamentelor prin internet.

Amendamentul 21

Propunere de directivă – act de modificare Articolul 1 – punctul -1 (nou) Directiva 2001/83/CE Articolul 1 – punctul 3a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

	<i>-1. La articolul 1, se adaugă punctul 3a, cu următorul cuprins:</i>
	<i>„3a. Excipient:</i>
	<i>Orice componentă a unei forme farmaceutică, diferită de substanța activă. Excipienții includ, de exemplu, substanțe de umplutură, dezintegranți, lubrifianți, coloranți, antioxidanți, conservanți, adjuvanți, stabilizatori, agenți de îngroșare, emulsifianți, agenți de solubilizare, amelioratori de permeabilitate, arome și substanțe aromatice, precum și componentele stratului extern al medicamentelor, de exemplu capsule de gelatină.”</i>

Justificare

Este nevoie de o definiție pentru excipienți, deoarece excipientul este o componentă esențială a medicamentului final. Definiția respectă orientările CHMP EMEA privind excipienții.

Amendamentul 22

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul -1a (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 1 – punctul 5a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

-1a. La articolul 1, se adaugă punctul 5a, cu următorul cuprins:

„5a. Medicament falsificat:

Orice medicament falsificat în mod deliberat în legătură cu:

(a) identitatea, inclusiv ambalajul, eticheta, denumirea sau compoziția, atât în ceea ce privește componentele, cuprinzând excipienții și substanțele active, cât și dozajul acestora; și/sau

(b) originea, care cuprinde producătorul, țara de fabricație, țara de origine sau titularul autorizației de introducere pe piață; și/sau

(c) istoricul, inclusiv registrele sau documentele care permit identificarea lanțului de distribuție.

Comisia, în colaborare cu Agenția și cu autoritățile competente din statele membre, adoptă acte prin care actualizează această definiție în lumina progresului tehnic și științific și a acordurilor internaționale. Actele respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Prezenta definiție nu privește încălcarea legislației referitoare la drepturile de proprietate intelectuală sau industrială sau la drepturile referitoare la brevete. Prezenta definiție nu include defectele de fabricație.”

Justificare

*Obiectivul combaterii eficace a pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare impune necesitatea unei definiții clare și complete a termenului „medicament falsificat”, nu în ultimul rând în vederea înăspririi sancțiunilor. Erorile de fabricație nu ar trebui incluse în definiție.***Amendamentul 23**

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 1

Directiva 2001/83/CE

Articolul 1 – punctul 17a

Textul propus de Comisie

„17a. Comerțul cu medicamente:

Toate activitățile care constau în ***negocierea independentă în numele altei persoane a vânzării sau cumpărării de medicamente sau facturarea sau brokerajul*** de medicamente, cu excepția ***eliberării*** medicamentelor către populație, care nu se încadrează în definiția distribuției angro.”

Amendamentul

„17a. Comerțul cu medicamente:

Toate activitățile care constau în ***vânzarea, cumpărarea*** sau facturarea de medicamente, cu excepția ***manipulării fizice și a furnizării*** medicamentelor către populație, care nu se încadrează în definiția distribuției angro.”

Justificare

Definițiile utilizate în directivă ar trebui să fie ușor de înțeles și nu ar trebui să dea naștere unor incertitudini legate de semnificația lor. Prin urmare, definițiile trebuie să facă distincția dintre comercializare și intermediere, prima incluzând cazurile în care comerciantul este proprietarul produsului, iar a doua nu, și niciunul nu intră în posesia propriu-zisă a produselor, astfel încât nu dețin controlul asupra manipulării acestora.

Amendamentul 24

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 1a (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 1 – punctul 17b (nou)

1a. La articolul 1, se inserează punctul 17b, cu următorul cuprins:

„17b. Intermedierea de medicamente:

***Toate activitățile, mai puțin deținerea și/sau manipularea fizică a medicamentelor care constau în negocierea independentă în numele altei persoane a vânzării sau cumpărării de medicamente sau în facturarea în numele altei persoane sau în desfășurarea oricărei activități de intermediere de medicamente, cu excepția distribuției angro și cu amănuntul.*”**

Justificare

Obiectivul combaterii eficiente a pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare impune necesitatea unei definiții clare și complete a tuturor celor care lucrează în acest sector – nu numai producătorii și distribuitorii angro, dar și comercianții și intermediarii de medicamente. De aceea, este crucial ca aceste persoane să facă, la rândul lor, obiectul unui sistem riguros de acreditare, verificare și bune practici. Acest sistem trebuie aplicat și în cazul comercianților paraleli.

Amendamentul 25

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 1b (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 1 – punctul 18b (nou)

1b. La articolul 1, se inserează punctul 18b, cu următorul cuprins:

„18b. Persoane autorizate să furnizeze medicamente:

persoane sau entități care dețin o autorizație de distribuție angro, fără a aduce prejudicii persoanelor sau entităților scutite de la obligația de a deține o autorizație pentru furnizarea de

medicamente."

Justificare

Ar trebui inclusă o definiție pentru a explica semnificația expresiei „persoane autorizate să furnizeze medicamente”, deoarece termenul este utilizat în directiva actuală fără a fi definit. Această definiție este necesară pentru a asigura furnizarea corespunzătoare și continuă a medicamentelor prin intermediul persoanelor autorizate să furnizeze medicamente publicului. Pentru a oferi o protecție eficientă împotriva medicamentelor contrafăcute, toate părțile care participă în lanțul de distribuție sau au tangență cu acesta ar trebui să fie clar identificate, iar activitățile lor ar trebui definite precis, autorizate complet și supuse unor controale și inspecții.

Amendamentul 26

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 2a (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 2 – alineatul 3a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. La articolul 2, se adaugă următorul alineat (3a):

„(3a) Dispozițiile prezentei directive nu aduc atingere dreptului statelor membre de a restricționa sau interzice comercializarea prin internet a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală.”

Amendamentul 27

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 3 – litera a

Directiva 2001/83/CE

Articolul 46 – litera f – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

„(f) să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească drept materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările detaliate de bună practică de fabricație

„(f) să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească drept materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările detaliate de bună practică de fabricație

pentru materiile prime. În acest scop, titularul autorizației de fabricație **verifică conformitatea producătorului de substanțe active cu bunele practici de fabricație, fie ei înșiși, fie prin intermediul unui organism acreditat în acest sens de autoritatea competentă a unui stat membru.**”

pentru materiile prime. În acest scop, titularul autorizației de fabricație **asigură derularea operațiunilor aferente producției în conformitate cu orientările și standardele de bune practici de fabricație aplicabile la nivelul Uniunii prin efectuarea de inspecții obligatorii de către autoritățile competente ale Uniunii sau de către autoritățile țărilor cu care există acorduri de recunoaștere reciprocă aflate în vigoare care acoperă, printre altele, substanțele farmaceutice active.**

Justificare

Pentru a asigura protejarea corespunzătoare a sănătății populației, autoritățile competente din statele membre ar trebui să inspecteze siturile de producție, în cooperare cu EMEA. În situațiile în care ar fi mai multe organisme acreditate private, ar exista nesiguranță în legătură cu eficiența inspecțiilor și confuzie în legătură cu responsabilitatea asupra corectitudinii rezultatelor inspecției, iar relația ambiguă dintre firmele inspectate și organismele care le inspectează ar putea da genera un risc de corupție.

Amendamentul 28

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 3 – litera a

Directiva 2001/83/CE

Articolul 46 – litera f – paragraful 1a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Titularul autorizației de fabricație se asigură că excipienții sunt evaluați ca putând fi utilizați în compoziția produselor farmaceutice pe baza unor bune practici de fabricare specifice, elaborate de Comisie în conformitate cu articolul 47. Titularul autorizației de fabricație se asigură că procesul de evaluare este descris într-un sistem de calitate care poate fi inspectat de autoritățile competente.

Justificare

Substanțele farmaceutice active și excipienții au caracteristici foarte diferite în ceea ce privește lanțul de distribuție. Atât excipienții, cât și substanțele farmaceutice active ar trebui

să se supună unor bune practici de fabricație pertinente, elaborate la nivel european ținând seama de caracteristicile lor specifice.

Amendamentul 29

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 3 – litera b

Directiva 2001/83/CE

Articolul 46 – litera g

Textul propus de Comisie

„(g) să informeze autoritatea competentă cu privire la produsele despre care are cunoștință că sunt, sau sunt suspectate a fi, falsificări ale produselor fabricate de acesta în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa.”

Amendamentul

„(g) să informeze autoritatea competentă cu privire la produsele despre care are cunoștință că sunt, sau sunt suspectate **în mod fiabil** a fi, falsificări ale produselor fabricate de acesta în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa.”

Amendamentul 30

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 3 – litera ba (nouă)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 46 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) Se adaugă litera (ga), cu următorul cuprins:

„(ga) să-și asume răspunderea legală pentru exactitatea rezultatelor inspecțiilor și verificărilor efectuate sau comandate, excluzând posibilitatea de a delega această răspundere.”

Justificare

Trebuie efectuate inspecții și verificări pentru a garanta că medicamentele sunt fabricate în conformitate cu bunele practici în materie. În acest context, deținătorul autorizației de fabricare trebuie considerat responsabil atât pentru produsele fabricate, cât și pentru materiile prime cumpărate. De aceea, trebuie stabilită răspunderea producătorului pentru rezultatele inspecției, mai ales în cazul în care inspecțiile pot fi efectuate de un organism acreditat în acest scop.

Amendamentul 31

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 3 – litera bb (nouă)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 46 – litera gb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(bb) Se adaugă litera (gb), cu următorul cuprins:

„(gb) supunerea importului de principii active din țări terțe unei supravegheri specifice și punctuale, pentru a controla dacă s-au respectat bunele practici de fabricare, precum și calitatea intrinsecă a principiilor active.”

Justificare

Este de dorit ca monitorizarea să fie înăsprită, în special în cazul importurilor de principii active din țări terțe, fără însă a se pierde din vedere cerința de a face o distincție între monitorizarea bunelor practici de fabricație (și în final a calității principiilor active) și verificarea așa-numitelor falsuri sau falsificări, care privesc eventualii titulari ai brevetelor.

Amendamentul 32

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 4

Directiva 2001/83/CE

Articolul 46b– alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Substanțele active folosite ca materii prime **se importă** numai în cazul în care:

(2) Substanțele active folosite ca materii prime **pot fi importate** numai în cazul în care:

(a) au fost fabricate prin aplicarea unor standarde de bună practică de fabricație cel puțin egale cu cele prevăzute de **Comunitate**; și

(a) au fost fabricate prin aplicarea unor standarde de bună practică de fabricație cel puțin egale cu cele prevăzute de **Uniune**; și

(b) **sunt însoțite de confirmarea scrisă din țara terță exportatoare că standardele de bună practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă**

(b) **au trecut cu succes, în ultimii trei ani, de o inspecție care a vizat în mod special substanțele farmaceutice active, efectuată de către o autoritate competentă din**

exportată sunt cel puțin egale cu cele prevăzute de Comunitate și că fabrica este supusă unor controale și măsuri de aplicare care să garanteze că acele bune practici de fabricație nu sunt eludate.

Uniune sau de către autoritatea unei țări cu care există un acord de recunoaștere reciprocă aflat în vigoare. Trecerea cu succes a inspecției este recunoscută printr-un certificat emis de autoritatea competentă, care atestă conformitatea cu bunele practici de fabricație.

Justificare

Confirmarea scrisă din partea țării terțe exportatoare că au fost respectate bunele practici de fabricație de către întreprinderea care produce substanța activă exportată nu este o garanție corespunzătoare și suficientă. Pentru a asigura sănătatea populației și a proteja competitivitatea firmelor europene, siturile de producție trebuie să fie inspectate de autoritățile naționale competente. Acest sistem îi va impulsiona pe producătorii străini să solicite țărilor lor de origine să încheie acorduri de recunoaștere reciprocă cu Uniunea Europeană.

Amendamentul 33

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

Articolul 47 – paragraful 2a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Principiile aplicate de titularul autorizației de fabricație pentru a asigura că excipienții pot fi utilizați în procesul de fabricație, efectuat pe baza unor analize de risc în conformitate cu principiile bunelor practici de fabricație, se adoptă sub formă de orientări.

Justificare

Pentru excipienți și substanțele active se elaborează orientări corespunzătoare și proporționale, date fiind caracteristicile foarte diferite ale lanțurilor de aprovizionare. Se propune ca îndrumările existente să constituie baza controalelor aplicate excipienților, urmând ca acestea să fie suplimentate cu cerințe adiționale adecvate, atunci când este necesar. Această propunere ar reprezenta o abordare pragmatică ce ar fi conformă cu cerințele legislației actuale și s-ar întemeia pe sistemele implementate deja.

Amendamentul 34

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 7

Directiva 2001/83/CE

Articolul 52b – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Sub rezerva articolului 2 alineatul (1) și fără a aduce atingere titlului VII, statele membre se asigură că nu sunt introduse în Comunitate medicamente care nu sunt destinate introducerii pe piață în cazul în care există suspiciuni că acestea au identitatea, istoricul sau sursa falsificate.

Amendamentul

(1) Sub rezerva articolului 2 alineatul (1) și fără a aduce atingere titlului VII, statele membre se asigură că nu sunt introduse **și tranzitate** în Comunitate medicamente care nu sunt destinate introducerii pe piață în cazul în care există suspiciuni că acestea au identitatea, istoricul sau sursa falsificate.

Justificare

Pentru a asigura siguranța circuitului de distribuție, statele membre trebuie să monitorizeze medicamentele care tranzitează UE, chiar și în cazul în care produsele în cauză sunt destinate unei piețe străine.

Amendamentul 35

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 8

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54 – litera o

Textul propus de Comisie

o) elemente de siguranță care să permită constatarea identității, autenticității și trasabilității medicamentelor, **altele decât produsele radiofarmaceutice**, eliberate pe bază de prescripție medicală, astfel cum se definește la titlul VI.

Amendamentul

(o) elemente de siguranță care să permită constatarea identității, autenticității și trasabilității medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, astfel cum se definește la titlul VI, **altele decât produsele radiofarmaceutice și medicamentele care, datorită caracteristicilor lor specifice nu pot fi distribuite prin intermediul distribuitorilor angro și prin farmacii și, prin urmare, sunt vândute direct de producători către instituții medicale care le administrează direct pacienților; pot fi aplicate elemente de siguranță, pe baza unei analize de la caz la caz, medicamentelor care pot fi eliberate fără**

prescripție medicală în cazul în care riscul asociat produsului indică, pe baza criteriilor stabilite la articolul 54a alineatul (4). că există motive rezonabile pentru a considera că produsul poate fi falsificat.”

Justificare

Trebuie dezvoltat un sistem eficient de identificare, autentificare și de urmărire a medicamentelor pe baza evaluării de risc prevăzute la articolul 54a alineatul (4). În ceea ce privește executarea elementelor de siguranță, trebuie să se țină seama de caracteristicile specifice ale produsului pentru a nu genera costuri disproporționat de mari. Ar fi contraproductiv să se impună elemente de siguranță pentru medicamentele vândute direct de producători, fără niciun intermediar, către unitățile clinice unde sunt administrate direct pacienților (unități care furnizează servicii de tratament medical).

Amendamentul 36

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 8

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54 – litera o – paragraful 1a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Aceste elemente de siguranță se aplică fără a face discriminări între canalele de comercializare.

Amendamentul 37

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 8a (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54 – litera oa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

8a. La articolul 54 se adaugă litera (oa), cu următorul cuprins:

„(oa) în vederea asigurării trasabilității substanței active, detalii privind originea produsului (țară, firmă, sit de producție).”

Justificare

Trebuie dezvoltat un sistem eficient de identificare, autentificare și de urmărire a medicamentelor pe baza evaluării de risc prevăzute la articolul 54a alineatul (4). La introducerea elementelor de siguranță trebuie să se țină seama de caracteristicile specifice ale produsului pentru a nu genera costuri disproporționat de mari. De exemplu, ar fi contraproductiv să se impună elemente de siguranță pentru medicamentele vândute direct de producători, fără niciun intermediar, către centrele de tratament unde sunt administrate pacienților.

Amendamentul 38

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 9

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54a – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) titularul autorizației de fabricație respectă dispozițiile articolului 54 litera (o) prin înlocuirea **elementului** de siguranță cu **un element** de siguranță **echivalent** în ceea ce privește posibilitatea de a stabili identificarea, autenticitatea și trasabilitatea neîntreruptă a medicamentului și fără a deschide ambalajul direct astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (23);

Amendamentul

(b) titularul autorizației de fabricație respectă dispozițiile articolului 54 litera (o) prin înlocuirea **elementelor** de siguranță cu **elemente** de siguranță **echivalente calitativ și cantitativ** în ceea ce privește posibilitatea de a stabili identificarea, autenticitatea și trasabilitatea neîntreruptă a medicamentului și fără a deschide ambalajul direct astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (23);

Justificare

Deschiderea ambalajului unui medicament în vederea reambalării este întotdeauna o operațiune delicată, întrucât oferă ocazia ideală de a înlocui medicamentele autentice cu unele falsificate. De aceea, persoana care desfășoară această operațiune trebuie să fie autorizată în mod corespunzător să facă acest lucru și să facă obiectul unor controale stricte. La reambalarea unui produs, pe noul ambalaj trebuie asigurată aplicarea unor elemente de siguranță echivalente din punct de vedere calitativ și cantitativ cu cele aplicate de producător.

Amendamentul 39

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 9

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54a – alineatul 2 – litera b – paragraful 1a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Elementele de siguranță sunt considerate echivalente în momentul în care prezintă același nivel de eficacitate pentru identificarea, autentificarea, trasabilitatea și garantarea absenței oricărei manipulări frauduloase, precum și același nivel de dificultate tehnică la copiere. La îndepărtarea, înlocuirea sau acoperirea elementului de siguranță, acest punct ar trebui să se aplice și noului element de siguranță, cu excepția situației în care elementul de siguranță principal este ascuns și deci nu poate fi recunoscut.

Justificare

Pentru a garanta faptul că comercianții paraleli pot aplica într-adevăr elemente de siguranță echivalente în cadrul procesului de reambalare, prezenta directivă trebuie să introducă diversele categorii de elemente de siguranță echivalente în conformitate cu criteriile specifice, admitând faptul că elementele de siguranță ascunse nu pot fi verificate fără o informare prealabilă.

Amendamentul 40

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 9

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54a – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) titularul autorizației de fabricație indică în mod clar pe ambalajul exterior dacă elementele de siguranță originale au fost îndepărtate sau acoperite parțial sau integral;

Justificare

Pacienții și alți actori din cadrul lanțului de distribuție trebuie informați în mod explicit, prin intermediul unei etichete pe ambalaj, dacă au fost îndepărtate sau înlocuite elementele de siguranță originale.

Amendamentul 41

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 9

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54a – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) **Titularii autorizațiilor de fabricație** sunt răspunzători, **în conformitate cu Directiva 85/374/CEE a Consiliului**, pentru prejudiciile cauzate de medicamentele falsificate în ceea ce privește identitatea acestora.

Amendamentul

(3) **Titularii autorizațiilor de fabricație menționați la alineatul (2) al prezentului articol sunt considerați producători în sensul Directivei 85/374/CEE a Consiliului. Aceștia** sunt răspunzători **față de producătorul original, titularul autorizației de introducere pe piață și consumatori** pentru prejudiciile cauzate de medicamentele falsificate în ceea ce privește identitatea acestora.

Justificare

Este necesară clarificarea textului, pentru a asigura că titularii autorizațiilor de fabricație care reambalează produse vor fi trași la răspundere în mod strict pentru toate activitățile lor, inclusiv atunci când în lanțul de aprovizionare ajung medicamente falsificate.

Amendamentul 42

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 9

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54a – alineatul 4 – paragrafele 1 și 2

Textul propus de Comisie

(4) Comisia adoptă măsurile necesare pentru punerea în aplicare a articolului 54 litera (o) și a articolului 54 alineatele (1) și (2).

Amendamentul

(4) Comisia adoptă **acte care conțin** măsurile necesare pentru punerea în aplicare a articolului 54 litera (o) și a articolului 54 alineatele (1) și (2). **Înainte de a formula o propunere specifică în conformitate cu articolul 54 litera (o), Comisia efectuează o evaluare de impact privind costurile și beneficiile sistemelor de combatere a contrafacerii aplicate în prezent și consultă părțile interesate în legătură cu aplicarea și utilizarea acestor sigilii de autentificare.**

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura **de reglementare cu control** menționată la articolul 121 alineatul (2a).

Actele respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 290 din **Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene**.

Justificare

Există diverse opțiuni în ceea ce privește tehnologiile de combatere a contrafacerii, cum ar fi codurile de bare monodimensionale, codurile de bare bidimensionale, sigiliile, hologramele, RFID etc. Înainte de a se alege un anumit sigiliu pentru combaterea contrafacerii, Comisia ar trebui să efectueze o evaluare de impact pentru a analiza avantajele și dezavantajele sigiliilor disponibile pe piață și ar trebui să țină seama de experiențele actuale și de rezultatele proiectelor-pilot încheiate.

Amendamentul 43

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 9

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54a – alineatul 4 – paragraful 3 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) dacă produsul este furnizat direct, fără implicarea unor terțe părți, cum ar fi distribuitorii angro, comercianții sau intermediarii, către unitățile de îngrijire a sănătății unde produsul este administrat direct pacientului.

Amendamentul 44

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 9

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54a – alineatul 4 – paragraful 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Măsurile menționate în prezentul alineat țin cont în mod corespunzător de interesele legitime de protecție a informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială și de protecție a drepturilor de proprietate

Măsurile menționate în prezentul alineat țin cont în mod corespunzător de interesele legitime de protecție a informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială și de protecție a drepturilor de proprietate

industrială și comercială.”

industrială și comercială. **Statele membre asigură că se respectă dreptul de proprietate și confidențialitatea datelor generate recurgând la tehnologia de combatere a contrafacerii medicamentelor.”**

Justificare

Utilizarea sigiliilor împotriva contrafacerii în scopul verificării autenticității medicamentelor poate genera date care ar putea fi sensibile din punct de vedere comercial și personal. Dreptul de proprietate asupra acestor date ar trebui respectat. Datele referitoare la consumul personal de medicamente ar trebui să facă obiectul unor dispoziții pertinente în materie de protecția datelor și al codurilor deontologice în vigoare la nivel național.

Amendamentul 45

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 9

Directiva 2001/83/CE

Articolul 54a – alineatul 4a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) Alineatele (2) și (3) se aplică, de asemenea, titularilor autorizațiilor de fabricație care îndepărtează sau acoperă parțial sau integral elementele de siguranță aplicate voluntar de către producătorul original pe medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală în scopurile menționate la alineatul (2).

Justificare

Chiar și după intrarea în vigoare a directivei, este puțin probabil să se adopte măsuri concrete timp de câțiva ani. Prin urmare, ar trebui să se aplice în continuare măsuri provizorii până la adoptarea unor măsuri definitive. Aceste măsuri ar trebui să prevadă, printre altele, ca titularii autorizațiilor de fabricație (inclusiv reambalatorii) care îndepărtează sau acoperă elementele de siguranță vizibile aplicate voluntar de către producător să înlocuiască acestea cu elemente de siguranță echivalente vizibile și să fie trași la răspundere în mod strict în cazul în care acțiunile lor au ca urmare intrarea pe piață a unor produse contrafăcute.

Amendamentul 46

Propunere de directivă – act de modificare
Articolul 1 – punctul 9
Directiva 2001/83/CE
Articolul 54a – alineatul 4b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4b) [Cu începere de la] se introduce data: 36 de luni de la data publicării], toate medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, altele decât produsele radiofarmaceutice, trebuie să aibă un număr de serie prin care fiecare pachet poate fi identificat fără echivoc după data acceptării lotului în conformitate cu articolul 51.

Justificare

Un sistem de verificare cap-la-cap a produselor ar trebui să permită un control sistematic al numerelor de serie ale fiecărui pachet la punctul de distribuție, înainte ca acesta să ajungă la pacient. Aceasta presupune ca toate medicamentele eliberate doar pe bază de prescripție medicală, altele decât produsele radiofarmaceutice, să aibă un număr de serie prin care fiecare pachet poate fi identificat de o manieră armonizată și standardizată la nivel european.

Amendamentul 47

Propunere de directivă – act de modificare
Articolul 1 – punctul 11
Directiva 2001/83/CE
Title VII - heading

Textul propus de Comisie

Amendamentul

„Distribuția angro a medicamentelor și comerțul cu medicamente”;

„Distribuția angro a medicamentelor, **intermedierea** și comerțul cu medicamente”;

Justificare

Pentru a se asigura siguranța produselor farmaceutice, trebuie să ia în calcul toți cei implicați în acest sector, nu doar distribuitorii și comercianții angro.

Amendamentul 48

Propunere de directivă – act de modificare
Articolul 1 – punctul 12
Directiva 2001/83/CE
Articolul 77 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

„(4) Statele membre înaintează Agenției o copie după autorizația menționată la alineatul (1). Agenția introduce acele informații în baza de date comunitară menționată la articolul 111(6). La cererea Comisiei sau a oricărui stat membru, statele membre furnizează toate informațiile corespunzătoare privind autorizația individuală pe care au acordat-o conform alineatului (1).”

Amendamentul

„(4) Statele membre înaintează Agenției o copie după autorizația menționată la alineatul (1). Agenția introduce acele informații în baza de date comunitară menționată la articolul 111(6). La cererea Comisiei sau a oricărui stat membru, statele membre furnizează, **într-un termen rezonabil**, toate informațiile corespunzătoare privind autorizația individuală pe care au acordat-o conform alineatului (1).”

Amendamentul 49

Propunere de directivă – act de modificare
Articolul 1 – punctul 12a (nou)
Directiva 2001/83/CE
Articolul 77 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12a. La articolul 77, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Statul membru care a acordat autorizația menționată la alineatul (1) suspendă sau revocă această autorizație, după notificarea deținătorului acesteia, atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare sau autorizația nu a mai fost folosită timp de peste trei ani, exceptând situația în care autorizația nu a fost folosită din cauza timpului necesar în mod rezonabil pentru a se conforma obligațiilor ce decurg din prezenta directivă și informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre despre acest lucru.”

Justificare

În multe state membre, au fost emise autorizații de distribuție angro care nu sunt folosite în prezent. Această situație mărește în chip artificial numărul de părți implicate și complică în mod inutil piața și, totodată, sistemul de controale. Este important totuși să se asigure că aceste autorizații nu sunt suspendate sau revocate în situațiile în care nu au fost folosite din cauza timpului necesar în mod rezonabil pentru îndeplinirea obligațiilor ce decurg din directivă. Prin urmare, este necesară notificarea prealabilă a deținătorului autorizației, pentru a evita suspendările nejustificate.

Amendamentul 50

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 12b (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 79a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12b. Se inserează următorul articol 79a:

„Articolul 79a

Comisia în colaborare cu Agenția și cu autoritățile competente din statele membre, stabilește norme și criterii pentru obținerea licențelor de comercializare și intermediere a medicamentelor.

Ca și condiție minimă, solicitanții trebuie:

- (a) să aibă o adresă permanentă și să ofere detalii care să permită identificarea clară și lipsită de ambiguitate a birourilor lor de comercializare și intermediere;***
- (b) să se angajeze să asigure că activitatea lor este efectuată numai de persoane fizice sau juridice care îndeplinesc condițiile stabilite la articolul 80.”***

Justificare

Pentru a se asigura siguranța produselor farmaceutice, trebuie luați în calcul toți cei implicați în acest sector, nu doar distribuitorii angro; toate aceste persoane trebuie să facă obiectul unui sistem riguros de acreditare, verificare și bune practici. Acest sistem trebuie aplicat și în cazul comercianților paraleli.

Amendamentul 51

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 13 – litera -a (nouă)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 80 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(-a) Teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Deținătorii autorizației de distribuție, deținătorii autorizației de comercializare și deținătorii autorizației de intermediere pentru medicamente trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:”

Justificare

A se vedea justificarea precedentă.

Amendamentul 52

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 13 – litera a

Directiva 2001/83/CE

Articolul 80 – litera e

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(e) trebuie să țină o evidență sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori în orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau **comercializare** a medicamentelor cel puțin următoarele informații:

- data,
- denumirea medicamentului,
- cantitatea primită, furnizată sau **comercializată**,
- numele și adresa furnizorului sau destinatarului, după caz;”;

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

- data,
- denumirea medicamentului,
- cantitatea primită, furnizată, **comercializată** sau **intermediată**,
- numele și adresa furnizorului sau destinatarului, după caz;

Amendamentul 53

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 13 – litera aa (nouă)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 80 – litera g

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) Litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) trebuie să respecte principiile și orientările privind bunele practici de distribuție, comercializare și intermediere a medicamentelor, astfel cum sunt prevăzute la articolul 84.”

Justificare

A se vedea justificarea de mai sus.

Amendamentul 54

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 13 – litera b

Directiva 2001/83/CE

Articolul 80 – litera i – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(i) trebuie să informeze autoritatea competentă cu privire la produsele pe care le primesc și pe care le dovedesc sau le suspectează că încalcă oricare din următoarele:

(i) trebuie să informeze autoritatea competentă cu privire la produsele pe care le primesc, ***le comercializează sau intermediază*** și pe care le dovedesc sau le suspectează că încalcă oricare din următoarele:

Justificare

A se vedea justificarea precedentă.

Amendamentul 55

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 13 – litera c

Directiva 2001/83/CE

Articolul 80 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

„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 conformitatea cu bunele practici de distribuție ale distribuitorului angro care furnizează medicamentul, **fie ei înșiși, fie prin intermediul unui organism acreditat în acest scop de autoritatea competentă a unui stat membru.**

Amendamentul

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 conformitatea cu bunele practici de distribuție ale distribuitorului angro care furnizează medicamentul **și să verifice că acesta din urmă deține o autorizație de distribuție angro.**

Justificare

Certitudinea în legătură cu originea și calitatea substanțelor farmaceutice active este esențială. Pentru a asigura conformitatea cu bunele practici în materie de fabricație, toate persoanele implicate trebuie să fie autorizate în mod corespunzător să-și desfășoare activitatea respectivă și trebuie să fie supuse periodic unor inspecții cuprinzătoare.

Amendamentul 56

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 13a (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 84

Textul propus de Comisie

Amendamentul

13a. Articolul 84 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 84

Comisia publică orientări privind bunele practici de distribuție, comercializare și intermediere a medicamentelor. În acest scop, Comisia consultă Comitetul pentru medicamente brevetate și Comitetul farmaceutic instituit prin Decizia

75/320/CEE a Consiliului¹.

¹ JO L 147, 9.6.1975, p. 23."

Justificare

Pentru a se asigura siguranța produselor farmaceutice, trebuie luați în calcul toți cei implicați în acest sector, nu doar distribuitorii angro; toate aceste persoane trebuie să facă obiectul unui sistem riguros de acreditare, verificare și bune practici. Acest sistem trebuie aplicat și în cazul comercianților paraleli.

Amendamentul 57

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 13b (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 84a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

13b. Se inserează următorul articol 84a:

„Articolul 84a

Comisia publică orientări privind bune practici de fabricație specifice pentru substanțe farmaceutice active și bune practici de fabricație specifice pentru excipienți. În acest scop, Comisia consultă Comitetul pentru medicamente brevetate instituit prin Directiva 75/319/CEE a Consiliului și Comitetul farmaceutic instituit prin Decizia 75/320/CEE a Consiliului."

Justificare

Atât excipienții, cât și substanțele farmaceutice active ar trebui să se supună unor bune practici de fabricație pertinente, elaborate la nivel european ținând seama de caracteristicile lor specifice. Comisia Europeană este invitată să elaboreze bune practici de fabricație specifice pentru substanțele farmaceutice active și bune practici de fabricație specifice pentru excipienți, ținând seama de caracteristicile celor două categorii diferite de ingrediente și în special de faptul că excipienții nu au o acțiune terapeutică.

Amendamentul 58

Propunere de directivă – act de modificare
Articolul 1 – punctul 14
Directiva 2001/83/CE
Articolul 85b

Textul propus de Comisie

Persoanele care comercializează medicamente se asigură că medicamentele comercializate sunt acoperite de o autorizație de comercializare acordată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau de către autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă. ***În plus, se aplică cerințele prevăzute la articolul 80 literele (d) - (h).***

Persoanele respective comunică activitatea pe care o desfășoară către autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabilite;

Amendamentul

Persoanele care comercializează ***sau intermediază*** medicamente se asigură că medicamentele comercializate ***sau intermediate*** sunt acoperite de o autorizație de comercializare acordată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau de către autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă.

Persoanele respective comunică activitatea pe care o desfășoară către autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabilite, ***care, la rândul ei, informează Agenția.***

Justificare

Persoanele sau entitățile care comercializează sau intermediază medicamente ar trebui să aibă obligația de a verifica dacă pentru produsele comercializate sau intermediate există o autorizație de comercializare valabilă. Procedura de notificare națională ar trebui să fie consolidată printr-o bază de date comunitară, similar cerințelor pentru titularii autorizațiilor de distribuției angro, astfel încât toți participanții să fie cunoscuți într-o manieră transparentă.

Amendamentul 59

Propunere de directivă – act de modificare
Articolul 1 – punctul 14a (nou)
Directiva 2001/83/CE
Articolul 88b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

14a. Se inserează articolul 88b, cu următorul cuprins:

„Articolul 88b

Statele membre, în colaborare cu Comisia și după consultarea reprezentanților

părților interesate, elaborează o strategie de informare privind siguranța furnizării de medicamente. Această strategie ține seama de diversele dispoziții legale naționale privind furnizarea de medicamente și riscurile asociate cu anumite metode de furnizare a medicamentelor, cum ar fi comercializarea ilegală prin internet.”

Justificare

Internetul este principala sursă de medicamente ilegale. Cetățenii ar trebui descurajați de la achiziționarea medicamentelor prin canale de distribuție ilegale. În special, ar trebui să se promoveze campaniile de informare atât în statele membre, cât și pe întreg teritoriul european.

Amendamentul 60

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 14b (nou)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 97 – alineatul 5a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

14b. La articolul 97, se adaugă următorul alineat (5a):

„(5a) Comisia, în colaborare cu Agenția și autoritățile naționale competente, asigură că producătorii, importatorii, distribuitorii angro, comercianții și intermediarii promovează individual sau colectiv campanii de informare pe diferite canale de informare (presă, televiziune, radio, internet) pentru a sensibiliza populația cu privire la riscurile asociate cumpărării de medicamente falsificate de pe internet.”

Justificare

Populația trebuie sensibilizată cu privire la riscurile asociate cu achiziționarea de medicamente prin internet și informată în legătură cu modul în care pot deosebi farmaciile online autorizate de distribuitorii ilegali. Ținând seama de resursele financiare pe care le au la dispoziție producătorii, importatorii, distribuitorii angro, comercianții și intermediarii și având în vedere că este în interesul acestora să își protejeze consumatorii și propria

reputație, campaniile de informare ar trebui să fie conduse de sector, Comisia urmând să aibă un rol de supraveghere pentru a asigura desfășurarea campaniilor.

Amendamentul 61

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 15 – litera -a (nouă)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(-a) Alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritatea competentă din statul membru în cauză se asigură, sub coordonarea Agenției, cu ajutorul unor inspecții repetate și, dacă este necesar, neanunțate, că sunt respectate cerințele legale care reglementează medicamentele, comandând, dacă este cazul, efectuarea de teste pe eșantioane de produse unui laborator oficial de testare a medicamentelor sau unui alt laborator desemnat în acest scop. Aceste inspecții sunt efectuate de funcționari ai autorității competente care sunt împuterniciți:

(a) să inspecteze unitățile de producție sau comerciale și orice laboratoare însărcinate de titularul autorizației de fabricație să desfășoare verificări, în conformitate cu articolul 20;

(b) să preleveze probe;

(c) să examineze orice documente care au legătură cu obiectul inspecției, sub rezerva dispozițiilor în vigoare în statele membre la data de 21 mai 1975, care introduc restricții asupra acestor competențe în ceea ce privește descrierea metodei de preparare.”

Justificare

Pentru a asigura siguranța medicamentelor este necesară consolidarea și generalizarea sistemului de inspecții.

Amendamentul 62

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 15 – litera aa (nouă)

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) Alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritățile competente pot efectua inspecții repetate și, dacă este necesar, neanunțate la sediile producătorilor, distribuitorilor sau importatorilor de substanțe active folosite ca materii prime, la sediile deținătorilor autorizației de fabricație, sediile comercianților și intermediarilor de medicamente sau sediile producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de excipienți în cazul în care există motive întemeiate de a presupune, pe baza informațiilor aflate în posesia autorităților sau prin analogie cu cazurile precedente, că obligațiile și/sau orientările legale nu sunt respectate. Aceste inspecții se pot efectua și la cererea unui stat membru, a Comisiei sau a Agenției.”

Justificare

A se vedea justificarea precedentă.

Amendamentul 63

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 15 – litera b

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3) După fiecare dintre inspecțiile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă raportează dacă producătorul, importatorul sau distribuitorul angro

(3) După fiecare dintre inspecțiile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă raportează dacă producătorul, importatorul, distribuitorul angro,

respectă principiile și orientările de bune practici de fabricație prevăzute la articolele 47 și 84 sau dacă titularul autorizației de comercializare respectă cerințele prevăzute la titlul IX.

Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică conținutul acelor rapoarte producătorului, importatorului, titularului autorizației de comercializare **sau** distribuitorului angro care a fost supus inspecției.

Înainte de adoptarea raportului, autoritatea competentă oferă producătorului, importatorului, titularului autorizației de comercializare **sau** distribuitorului angro în cauză posibilitatea de a-și prezenta observațiile.

comerciantul sau intermediarul respectă principiile și orientările de bune practici de fabricație, **comercializare și intermediere** prevăzute la articolele 47 și 84 sau dacă titularul autorizației de comercializare respectă cerințele prevăzute la titlul IX.

Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică conținutul acelor rapoarte producătorului, importatorului, titularului autorizației de comercializare, distribuitorului angro **sau deținătorului autorizației de comercializare** care a fost supus inspecției.

Înainte de adoptarea raportului, autoritatea competentă oferă producătorului, importatorului, titularului autorizației de comercializare, distribuitorului angro, **comerciantului sau intermediarului** în cauză posibilitatea de a-și prezenta observațiile.

Justificare

Pentru a se asigura siguranța produselor farmaceutice, trebuie luați în calcul toți cei implicați în acest sector, nu doar distribuitorii angro; toate aceste persoane trebuie să facă obiectul unui sistem riguros de acreditare, verificare și bune practici. Acest sistem trebuie aplicat și în cazul comercianților paraleli.

Amendamentul 64

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 15 – litera c

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111 – alineatul 5 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția menționată la alineatul (1), se emite un certificat de bună practică de fabricație sau de bună practică de **distribuție** către producător, importator sau distribuitor, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că persoana respectivă respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație **sau** de bună practică de

Amendamentul

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția menționată la alineatul (1), se emite un certificat de bună practică de fabricație, **de bună practică de distribuție, de bună practică de comercializare** sau de bună practică de **intermediere** către producător, importator sau distribuitor, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că persoana respectivă respectă principiile și

distribuție, astfel cum prevede legislația *comunitară*.

orientările de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, *de bună practică de comercializare sau de bună practică de intermediere*, astfel cum prevede legislația *Uniunii*.

Amendamentul 65

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 15 – litera c

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

(6) Statele membre introduc certificatele de bună practică de fabricație și de bună practică de *distribuție* pe care le emit într-o bază de date *comunitară* gestionată de Agenție în numele *Comunității*.

Amendamentul

(6) Statele membre introduc certificatele de bună practică de fabricație, *de bună practică de distribuție, de bună practică de comercializare* și de bună practică de *intermediere* pe care le emit într-o bază de date *a Uniunii* gestionată de Agenție în numele *Uniunii*.

Amendamentul 66

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 15 – litera c

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

(7) În cazul în care rezultatul inspecției menționate la alineatul (1) este acela că persoana nu respectă principiile și orientările de bune practici de fabricație *sau* de bune practici de distribuție, astfel cum prevede legislația *comunitară*, aceste informații se introduc în baza de date *comunitară* menționată la alineatul (6).

Amendamentul

(7) În cazul în care rezultatul inspecției menționate la alineatul (1) este acela că persoana nu respectă principiile și orientările de bune practici de fabricație, de bune practici de distribuție, *de bune practici de comercializare sau de bune practici de intermediere*, astfel cum prevede legislația *Uniunii*, aceste informații se introduc în baza de date *a Uniunii* menționată la alineatul (6) *și procesele de fabricație și de distribuție trebuie să înceteze din acel moment*.

Amendamentul 67

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 16

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111a

Textul propus de Comisie

Comisia adoptă orientări detaliate care expun principiile pentru inspecțiile menționate la articolul 111.

Amendamentul

Comisia adoptă orientări detaliate care expun principiile pentru inspecțiile menționate la articolul 111 **și, îndeosebi, precizează organismele Uniunii și/sau naționale responsabile cu efectuarea inspecțiilor.**

Justificare

Comisia propune ca prima inspecție să fie efectuată în termen de trei ani de la includerea țării terțe în lista menționată la articolul 111b. De fapt, ar trebui ca această inspecție să aibă loc înainte de includerea țării respective pe listă, nu în ultimul rând prin prisma faptului că, potrivit articolului 51 alineatul (2), persoanele calificate din cadrul firmelor UE nu trebuie să facă verificări ale produselor provenite din țări cu care Comunitatea a încheiat acorduri care garantează că produsele se ridică la standardul cerut.

Amendamentul 68

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 16

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111b – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(1) În urma unei cereri din partea unei țări terțe, Comisia înscrie pe listă țara respectivă printr-o decizie, în cazul în care cadrul acesteia de reglementare pentru substanțele active exportate către **Comunitate** și controlul și punerea în aplicare a acestuia asigură o protecție a sănătății publice echivalentă cu cea din **Comunitate**. Se ține seama în mod special de:

Amendamentul

(1) În urma unei cereri din partea unei țări terțe **și a unui rezultat satisfăcător al inspecției efectuate de organismul competent în temeiul articolului 111a**, Comisia înscrie pe listă țara respectivă printr-o decizie, în cazul în care cadrul acesteia de reglementare pentru substanțele active exportate către **Uniune** și controlul și punerea în aplicare a acestuia asigură o protecție a sănătății publice echivalentă cu cea din **Uniune**. Se ține seama în mod special de:

Justificare

Având în vedere derogarea prevăzută la articolul 51 alineatul (2), faptul că prima inspecție este programată în termen de trei ani de la includerea țării terțe în lista de la articolul 111b înseamnă că produsele în cauză ar fi introduse pe piața UE și distribuite către populație fără a fi fost supuse niciunui fel de verificare.

Amendamentul 69

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 16

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111b – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2), Comisia adoptă orientările care definesc în detaliu cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a) - (d).

Amendamentul

(2) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2), Comisia adoptă orientările care definesc în detaliu cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a) - (d), **garantând prin instrumente adecvate și eventual prin măsuri extraordinare verificarea și supravegherea ulterioară a calității principiilor și a siguranței.**

Justificare

Este de dorit ca monitorizarea să fie înăsprită, în special în cazul importurilor de principii active din țări terțe, fără însă a se pierde din vedere cerința de a face o distincție între monitorizarea bunelor practici de fabricație (și în final a calității principiilor active) și verificarea așa-numitelor falsuri sau falsificări, care privesc eventualii titulari ai brevetelor.

Amendamentul 70

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 16

Directiva 2001/83/CE

Articolul 111b – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) Comisia, în colaborare cu Agenția și cu autoritățile competente din statele membre, verifică cu regularitate asupra îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (1). Prima verificare are loc **cel târziu la 3 ani după**

Amendamentul

(3) Comisia, în colaborare cu Agenția și cu autoritățile competente din statele membre, verifică cu regularitate asupra îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (1). Prima verificare are loc **în vederea confirmării**

înscrisura pe listă a țării respective în conformitate cu alineatul (1).”

conformității cu criteriile prevăzute la alineatul (1) și este urmată de verificări periodice la intervale de cel mult trei ani.

Justificare

Având în vedere derogarea prevăzută la articolul 51 alineatul (2), faptul că prima inspecție este programată în termen de trei ani de la includerea țării terțe în lista de la articolul 111b înseamnă că produsele în cauză ar fi introduse pe piața UE și distribuite către populație fără a fi fost supuse niciunui fel de verificare.

Amendamentul 71

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 17

Directiva 2001/83/CE

Articolul 118a

Textul propus de Comisie

Autoritățile competente emit acreditarea menționată la articolul 46 litera (f) și articolul 80 litera (b), în cazul în care solicitantul poate demonstra că are competența de a efectua verificarea conformității cu bunele practici de fabricație sau, în cazul distribuitorilor angro, **a bunelor** practici de distribuție.

Amendamentul

Autoritățile competente emit acreditarea menționată la articolul 46 litera (f) și articolul 80 litera (b), în cazul în care solicitantul poate demonstra că are competența de a efectua verificarea conformității cu bunele practici de fabricație sau, în cazul distribuitorilor angro, **cu bunele** practici de distribuție **sau, în cazul comercianților, cu bunele practici de comercializare sau, în cazul intermediarilor, cu bunele practici de intermediere.**

Justificare

Pentru a se asigura siguranța produselor farmaceutice, trebuie luați în calcul toți cei implicați în acest sector, nu doar distribuitorii angro; toate aceste persoane trebuie să facă obiectul unui sistem riguros de acreditare, verificare și bune practici. Acest sistem trebuie aplicat și în cazul comercianților paraleli.

Amendamentul 72

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 17

Directiva 2001/83/CE

Articolul 118b

Textul propus de Comisie

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 acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și **disuasive**. Statele membre notifică Comisiei prezentele dispoziții până cel târziu la data de [a se introduce data exactă, **18** luni de la data publicării] și, în același timp, notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

Amendamentul

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 acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, proporționale, **disuasive și echivalente**. Statele membre notifică Comisiei prezentele dispoziții până cel târziu la data de [a se introduce data exactă, **6** luni de la data publicării] și, în același timp, notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

Justificare

Pentru a combate cu succes contrafacerea de medicamente, statele membre trebuie să adopte un set de dispoziții legale eficiente, proporționale și disuasive și, în același timp, să asigure aplicarea unor sancțiuni uniforme la nivel european. Având în vedere amenințarea majoră pentru sănătatea populației și legătura de încredere între pacienți, farmaciști și producători, dispozițiile prezentei directive trebuie implementate extrem de rapid.

Amendamentul 73

Propunere de directivă – act de modificare

Articolul 1 – punctul 17

Directiva 2001/83/CE

Articolul 118ca (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 118ca

Comisia și statele membre cooperează îndeaproape cu Consiliul Europei cu privire la instituirea unei Convenții europene privind suprimarea falsificării medicamentelor și a traficului cu medicamente falsificate. Convenția tratează aspectele de drept civil și penal ale falsificării și traficului de medicamente falsificate.

Justificare

S-a observat că falsificarea medicamentelor a devenit o activitate condusă de rețele internaționale de infractori și că nu este posibil să se combată această chestiune de sănătate publică doar în interiorul frontierelor UE. Astfel, Uniunea Europeană și statele membre ar trebui să sprijine semnarea și ratificarea noii Convenții internaționale a Consiliului Europei.

Amendamentul 74

Propunere de directivă – act de modificare Articolul 2 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la data de [a se introduce data exactă, **18** luni de la data publicării]. Statele membre comunicată de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu [a se introduce data exactă, **18** luni de la data publicării + o zi].

Cu toate acestea, statele membre pun în aplicare:

(a) prevederile necesare pentru a conforma articolului 1 alineatul (4) în ceea ce privește articolul 46b alineatul (2) litera (b) și articolul 46b alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă începând cu [a se introduce data exactă, **24** de luni de la data publicării];

(b) prevederile necesare pentru a se conforma cu articolul 1 alineatele (6), (8) și (9) începând cu [a se introduce data exactă, **48** de luni de la data publicării];

Amendamentul

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la data de [a se introduce data exactă, **6** luni de la data publicării]. Statele membre comunicată de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu [a se introduce data exactă, **6** luni de la data publicării + o zi].

Cu toate acestea, statele membre pun în aplicare:

(a) prevederile necesare pentru a conforma articolului 1 alineatul (4) în ceea ce privește articolul 46b alineatul (2) litera (b) și articolul 46b alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă începând cu [a se introduce data exactă, **6** de luni de la data publicării];

(b) prevederile necesare pentru a se conforma cu articolul 1 alineatele (6) și (8) începând cu [a se introduce data exactă, **12** de luni de la data publicării];

(c) prevederile necesare pentru a se conforma cu articolul 1 alineatul (9) dacă se raportează la articolul 54a alineatul (5)

și articolul 54a alineatele (2) și (3), în măsura în care la acestea se face referire la articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă începând cu [a se introduce data exactă, 6 de luni de la data publicării];

(d) prevederile necesare pentru a se conforma cu articolul 1 alineatul (9) cu excepția situației în care se raportează la articolul 54a alineatul (5) și articolul 54a alineatele (2) și (3), în măsura în care la acestea se face referire la articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă începând cu [a se introduce data exactă, 48 de luni de la data publicării].

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, 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.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, 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.

Justificare

Chiar și după intrarea în vigoare a directivei, este puțin probabil să se adopte măsuri concrete timp de câțiva ani. Prin urmare, ar trebui să se aplice în continuare măsuri provizorii până la adoptarea unor măsuri definitive. Aceste măsuri ar trebui să prevadă, printre altele, ca titularii autorizațiilor de fabricație (inclusiv reambalatorii) care îndepărtează sau acoperă elementele de siguranță vizibile aplicate voluntar de către producător să înlocuiască acestea cu elemente de siguranță echivalente vizibile și să fie trași la răspundere în mod strict în cazul în care acțiunile lor au ca urmare intrarea pe piață a unor produse contrafăcute.

Amendamentul 75

Propunere de directivă – act de modificare Articolul 2 – alineatul 2a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Până la... [a se introduce data: 12 luni de la publicare], Comisia, în cooperare cu Agenția și cu autoritățile statului membru, întocmește, în termen de 12 luni de la publicare, un studiu calitativ

***și cantitativ privind vânzarea
medicamentelor falsificate prin internet în
Europa și, dacă se impune acest lucru,
prezintă o propunere legislativă menită să
protejeze sănătatea cetățenilor europeni.***

Justificare

Proliferarea ofertelor achiziționare de medicamente prin Internet este o sursă serioasă de îngrijorare. În vederea protejării sănătății populației și înainte de adoptarea oricărei măsuri legislative, trebuie colectate date precise privind amploarea și gravitatea acestei probleme în Europa.

PROCEDURĂ

Titlu	Medicamente falsificate (modificare a Directivei 2001/83/CE)	
Referințe	COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)	
Comisia competentă în fond	ENVI	
Aviz emis de către Data anunțului în plen	ITRE 19.10.2009	
Raportor pentru aviz Data numirii	Amalia Sartori 16.9.2009	
Examinare în comisie	15.10.2009	27.1.2010
Data adoptării	18.3.2010	
Rezultatul votului final	+: 51	–: 0
	0:	0
Membri titulari prezenți la votul final	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hénin, Romana Jordan Cizelj, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Henri Weber	
Membri supleanți prezenți la votul final	Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Frédérique Ries, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler	
Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final	Britta Reimers	