

REGLAMENTO (UE) N° 1027/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 25 de octubre de 2012
por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para garantizar la transparencia en la supervisión de los medicamentos autorizados, la lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional establecida mediante el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽³⁾, debe incluir sistemáticamente los medicamentos que están sujetos a determinadas condiciones de seguridad post-autorización.
- (2) Además, las medidas voluntarias adoptadas por el titular de la autorización de comercialización no deben dar lugar a situaciones en las que los problemas relacionados con los riesgos o los beneficios de un medicamento autorizado en la Unión no se aborden correctamente en todos los Estados miembros. Por tanto, debe obligarse al titular de la autorización de comercialización a informar a la Agencia Europea de Medicamentos sobre los motivos de la retirada o la interrupción de la comercialización de un medicamento, las solicitudes de revocación de una autorización de comercialización, o la no revocación de una autorización de comercialización.
- (3) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer normas específicas sobre farmacovigilancia y mejorar la seguridad de los medicamentos para uso humano autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar

medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el citado artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

- (4) Por consiguiente, es preciso modificar el Reglamento (CE) n° 726/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 726/2004 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 13, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento en un Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento. El titular de la autorización de comercialización informará a la Agencia de los motivos de tal acción, de conformidad con el artículo 14 *ter*.».

- 2) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 14 ter

1. El titular de la autorización de comercialización notificará inmediatamente a la Agencia cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización de un medicamento, retirar un medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando las razones de esta acción. El titular de la autorización de comercialización declarará, en particular, si esta acción está basada en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 116 o en el artículo 117, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

2. El titular de la autorización de comercialización también realizará la notificación con arreglo al apartado 1 del presente artículo si la acción se emprende en un tercer país y si dicha acción se basa en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 116 o en el artículo 117, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

3. En los casos mencionados en los apartados 1 y 2, la Agencia enviará la información a las autoridades competentes de los Estados miembros sin dilación alguna.».

- 3) En el artículo 20, el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 202.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 11 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 4 de octubre de 2012.

⁽³⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

«8. En caso de que el procedimiento se inicie como consecuencia de la evaluación de los datos relativos a la farmacovigilancia, el dictamen de la Agencia, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre la base de una recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y se aplicará el artículo 107 *undecies*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.»

4) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 23

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, elaborará, mantendrá y publicará una lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.

Dicha lista incluirá los nombres y los principios activos de:

- a) los medicamentos autorizados en la Unión que contengan un nuevo principio activo que, a 1 de enero de 2011, no estaba incluido en ningún medicamento autorizado en la Unión;
- b) cualquier medicamento biológico al que no sea aplicable la letra a) y que haya sido autorizado después del 1 de enero de 2011;
- c) los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, de acuerdo con las condiciones mencionadas en el artículo 9, apartado 4, letra c *ter*), el artículo 10 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra a), o en el artículo 14, apartados 7 y 8;
- d) los medicamentos autorizados en virtud de la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones contempladas en su artículo 21 *bis*, párrafo primero, letras b) y c), su artículo 22, o en su artículo 22 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra a).

1 *bis*. A petición de la Comisión y previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, los medicamentos que estén autorizados con arreglo al presente Reglamento y cumplan las condiciones a que se refieren el artículo 9, apartado 4, letras c), c *bis*) o c *quater*), el artículo 10 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra b), o el artículo 21, apartado 2, también podrán incluirse en la lista mencionada en el apartado 1 del presente artículo.

A petición de una autoridad nacional competente y previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, los medicamentos que estén autorizados con arreglo a la Directiva 2001/83/CE y cumplan las condiciones a que se refieren su artículo 21 *bis*, párrafo primero, letras a), d), e) o f), su artículo 22 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra b), o su artículo 104 *bis*, apartado 2, también podrán incluirse en la lista mencionada en el apartado 1 del presente artículo.

2. La lista mencionada en el apartado 1 incluirá un enlace electrónico a la información sobre el medicamento y el resumen del plan de gestión de riesgos.

3. En los casos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1 del presente artículo, la Agencia retirará el me-

dicamento correspondiente de la lista cinco años después de la fecha de referencia de la Unión a la que se refiere el artículo 107 *quater*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

En los casos contemplados en las letras c) y d) del apartado 1 y en el apartado 1 *bis* del presente artículo, la Agencia retirará el medicamento correspondiente de la lista una vez que se hayan cumplido las condiciones.

4. En el caso de los medicamentos incluidos en la lista mencionada en el apartado 1, el resumen de las características del producto y el prospecto incluirán la mención "Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional". Esta mención irá precedida de un símbolo negro que elegirá la Comisión a recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia a más tardar el 2 de julio de 2013, e irá seguida de una frase explicativa estándar adecuada.

4 *bis*. A más tardar el 5 de junio de 2018 la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el uso de la lista mencionada en el apartado 1 basado en las experiencias y los datos proporcionados por los Estados miembros y la Agencia.

Sobre la base de dicho informe, la Comisión presentará, si procede, previa consulta a los Estados miembros y a otras partes interesadas pertinentes, una propuesta para adaptar las disposiciones relativas a la lista mencionada en el apartado 1.».

5) El artículo 57 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 1, párrafo segundo, las letras c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:
 - «c) coordinar el seguimiento de los medicamentos que hayan sido autorizados en la Unión y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar un uso seguro y eficaz de dichos medicamentos, en particular mediante la coordinación de la evaluación y la aplicación de las obligaciones y los sistemas de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;
 - d) garantizar la recogida y difusión de información sobre las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos autorizados en la Unión, por medio de una base de datos a la que tendrán acceso permanente todos los Estados miembros;»;
- b) en el apartado 2, párrafo segundo, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) a más tardar el 2 de julio de 2012, los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, en el formato mencionado en la letra a);».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 5 de junio de 2013, con excepción del artículo 23, apartado 4, del artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letras c) y d), y del artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, letra b) del Reglamento (CE) nº 726/2004, tal y como han sido modificados en el presente Reglamento, que serán aplicables a partir del 4 de diciembre de 2012.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 25 de octubre de 2012.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

A. D. MAVROYIANNIS
