COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 22.9.2016
C(2016) 6234 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22.9.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Durogesic e nomes associados», que contêm a substância activa «fentanilo»

(Texto relevante para efeitos EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22.9.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Durogesic e nomes associados», que contêm a substância activa «fentanilo»

(Texto relevante para efeitos EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [1], e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 21 de Julho de 2016 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

(1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.

(2) Após a apresentação de vários pedidos de autorizações de introdução no mercado, ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, de "Durogesic e nomes associados", os Estados Membros adoptaram decisões divergentes relativamente à autorização destes medicamentos. Em 24 de Setembro de 2015, a Comissão Europeia submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do n.º 1 do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE.

(3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que as decisões divergentes dos Estados Membros relativas aos medicamentos em questão devem ser harmonizadas.

(4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

Os Estados Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem ser alteradas com base nas modificações feitas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos que contenham «fentanilo» e que não constem do anexo I.

Artigo 4º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22.9.2016

Pela Comissão

Xavier PRATS MONNÉ
Diretor-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pelo Secretário-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSAO EUROPEIA