



Bruxelas, 19.12.2013
C(2013)9793 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 19.12.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos (soluções para perfusão) que contêm «hidroxietilamido», ao abrigo dos artigos 31.º e 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 19.12.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos (soluções para perfusão) que contêm «hidroxietilamido», ao abrigo dos artigos 31.º e 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 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 humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1, e o artigo 107.º-K, n.º 2, terceiro parágrafo,

Tendo em conta a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação, adotada em 23 de outubro de 2013,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em 20 de novembro de 2012, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, a Alemanha submeteu uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que estava envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.
- (3) Uma vez que a consulta resultou da avaliação de dados de farmacovigilância, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos emitiu uma recomendação em 13 de junho de 2013. Esta recomendação foi reexaminada a pedido de alguns titulares de autorizações de introdução no mercado.
- (4) Em 27 de junho de 2013, o Reino Unido considerou que havia necessidade de medidas urgentes a nível nacional para proteger a saúde pública e considerou suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm «hidroxietilamido». Por conseguinte, o Reino Unido deu início ao procedimento previsto nos artigos 107.º-I a 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (5) O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância emitiu uma recomendação final, ao reexaminar a consulta no âmbito do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, e uma recomendação no seguimento da consulta no âmbito do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE, em 10 de outubro de 2013. Na medida em que os procedimentos não abrangeram nenhuma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do procedimento centralizado previsto no título II, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004², as recomendações do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância foram transmitidas ao Grupo de Coordenação em conformidade com o artigo 107.º-K, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.
- (6) O Grupo de Coordenação examinou ambas as recomendações do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância e baseou a sua posição na recomendação emitida no seguimento do procedimento de consulta ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/C, que constitui a avaliação mais completa e atualizada dos dados disponíveis relativos aos medicamentos (soluções para perfusão) que contêm «hidroxietilamido».
- (7) Em conformidade com artigo 107.º-K, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação foi comunicada à Comissão. Esta posição, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, indica que se deve tomar uma decisão que altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa, em conformidade com o artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

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.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem basear-se no resumo das características do medicamento e no folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

As condições que afetam as autorizações de introdução no mercado encontram-se definidas no anexo III.

² JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Artigo 4.º

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 (soluções para perfusão) que contenham «hidroxietilamido» e que não constem do anexo I.

Artigo 5.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19.12.2013

*Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Diretora-Geral*