



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 20.4.2011
C(2011) 2928 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.4.2011

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contêm as substâncias activas «morfina» / «oxicodona» / «hidromorfona», ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.4.2011

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contêm as substâncias activas «morfina» / «oxiconona» / «hidromorfona», ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 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 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 humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 16 de Fevereiro de 2011 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) Em 18 de Setembro de 2009, a Comissão Europeia submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse da União, pode submeter-se uma questão ao Comité antes de ser tomada qualquer decisão sobre um pedido de autorização de introdução no mercado, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que, a fim de dar solução a uma questão preocupante no âmbito da saúde pública devido à interacção com o álcool, deve ser tomada uma decisão no sentido de suspender as autorizações de introdução no mercado de alguns dos medicamentos em questão. Para os restantes medicamentos, devem ser introduzidas alterações no resumo das características do medicamento e no folheto informativo.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (4) Os Estados-Membros devem determinar, com base no mecanismo de libertação alterado dos produtos aprovados no seu território, as acções apropriadas a tomar aplicáveis aos medicamentos não especificamente referidos no anexo I.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I que contenham um revestimento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação alterado, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.
2. As condições para o levantamento da suspensão encontram-se definidas no anexo IV da presente decisão.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I que não contenham um revestimento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação alterado, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.
2. As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no n.º 1 devem basear-se no resumo das características do medicamento e no folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem determinar, com base no mecanismo de libertação alterado, qual a medida apropriada que deve ser tomada no que diz respeito aos medicamentos que contenham as substâncias activas «morfina» / «oxicodona» / «hidromorfona» comercializadas no seu território e não incluídas no anexo I.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 20.4.2011

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Directora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria