



Bruxelas, 13.1.2023  
C(2023) 419 final

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 13.1.2023**

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «amfepramona»**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

# DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 13.1.2023

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «amfepramona»**

(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 humano<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1, e o artigo 116.º,

Tendo em conta a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação, adotada em 10 de novembro de 2022,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) Uma vez que o procedimento resultou da avaliação de dados relacionados com farmacovigilância, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos formulou uma recomendação final em 7 de novembro de 2022.
- (4) Uma vez que o procedimento não inclui quaisquer autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o procedimento centralizado previsto no título II, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>2</sup>, a recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância foi transmitida ao Grupo de Coordenação em conformidade com o artigo 107.º-K, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.
- (5) 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 enviada à Comissão. Esta posição, constante do anexo II da presente decisão, conclui que, no interesse da União, se deve tomar uma decisão para retirar as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>2</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (6) Em 18 de novembro de 2022, a Agência informou a Comissão de que recebeu correspondência indicando que os titulares das autorizações de introdução no mercado em causa tencionam retirar as autorizações nacionais de introdução no mercado em causa. Se for esse o caso, os Estados-Membros podem não ter de tomar outras medidas para aplicar a presente decisão.
- (7) 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 retirar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que constam do anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contêm «amfepramona» e que não constem do anexo I.

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13.1.2023

*Pela Comissão*

*Sandra GALLINA*  
*Diretora-Geral*

