

32005D0387

20.5.2005

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 127/32

DECIZIA 2005/387/JAI A CONSILIULUI
din 10 mai 2005
privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolele 29, 31 alineatul (1) litera (e) și 34 alineatul (2) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Pericolele deosebite inerente dezvoltării substanțelor psihoactive fac necesară o acțiune rapidă din partea statelor membre.
- (2) În cazul în care noile substanțele psihoactive nu intră sub incidența dreptului penal în toate statele membre, pot apărea probleme în cooperarea dintre autoritățile judiciare și organismele de aplicare a legii din statele membre datorită faptului că infracțiunea sau infracțiunile respective nu sunt sancționate în conformitate cu legislația statului solicitant și a celui solicitat.
- (3) Planul de Acțiune al Uniunii Europene în materie de droguri (2000-2004) prevede organizarea de către Comisie a unei evaluări adecvate a Acțiunii Comune din 16 iunie 1997 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri sintetice ⁽²⁾ (denumită în continuare „acțiunea comună”), luând în considerare evaluarea externă a sistemului de alertă rapidă, realizată la cererea Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (denumit în continuare „OEDT”). Evaluarea a arătat că acțiunea comună s-a ridicat la nivelul așteptărilor. Cu toate acestea, rezultatul evaluării a indicat fără echivoc faptul că acțiunea comună trebuia consolidată și reorientată. În special, obiectivul principal al acesteia, claritatea procedurilor și a definițiilor sale, transparența operațiunilor și relevanța domeniului său de aplicare trebuiau redefinite. Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind evaluarea intermediară a Planului de Acțiune al Uniunii Europene în materie de droguri (2000-2004)

precizează că se vor aduce modificări legislației în scopul intensificării acțiunilor împotriva drogurilor sintetice. În consecință, mecanismul instituit prin acțiunea comună ar trebui să fie adaptat.

- (4) Noile substanțe psihoactive pot fi dăunătoare sănătății.
- (5) Noile substanțe psihoactive reglementate prin prezenta decizie pot include produse medicamentoase, astfel cum sunt definite prin Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui Cod Comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ⁽³⁾ și prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui Cod Comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman ⁽⁴⁾.
- (6) Schimbul de informații din cadrul sistemului de alertă rapidă, instituit în temeiul acțiunii comune, s-a dovedit a fi un instrument valoros pentru statele membre.
- (7) Nici un element al prezentei decizii nu ar trebui să împiedice statele membre să facă schimb de informații, în cadrul Rețelei europene de informare pentru droguri și toxicomanie (denumită în continuare „Rețeaua Reitox”), referitor la tendințele în materie de noi utilizări ale substanțelor psihoactive existente care pot reprezenta un potențial risc pentru sănătatea publică, precum și la informațiile privind măsurile posibile în domeniul sănătății publice, în conformitate cu mandatul și procedurile OEDT.
- (8) Nu va fi permisă nici o deteriorare a sănătății umane sau animale ca urmare a prezentei decizii. Prin urmare, substanțele cu valoare medicală certă și recunoscută nu fac obiectul măsurilor de control stabilite în conformitate cu prezenta decizie. Ar trebui să fie luate măsuri adecvate de reglementare și de sănătate publică pentru substanțele cu valoare medicală certă și recunoscută care sunt utilizate în alte scopuri.

⁽¹⁾ Aviz emis la 13 ianuarie 2004 (nepublicat în Jurnalul Oficial până la această dată).

⁽²⁾ JO L 167, 25.6.1997, p. 1.

⁽³⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

(9) Pe lângă ceea ce prevăd sistemele de farmacovigilență, astfel cum sunt definite de Directiva 2001/82/CE și de Directiva 2001/83/CE, schimbul de informații cu privire la substanțele psihoactive utilizate abuziv sau în alte scopuri trebuie să fie consolidat și trebuie să se asigure o cooperare adecvată cu Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „AEM”). Rezoluția 46/7 a Comisiei Națiunilor Unite pentru stupefiante (denumită în continuare „CND”), intitulată „Măsuri pentru promovarea schimbului de informații privind noile tendințe ale consumului de droguri și substanțe psihoactive”, oferă statelor membre un cadru util de acțiune.

(10) Introducerea termenelor limită pentru fiecare etapă a procedurii stabilite prin prezenta decizie ar trebui să garanteze o reacție rapidă a instrumentului, sporindu-i capacitatea de a oferi un mecanism de răspuns rapid.

(11) Având un rol central în evaluarea riscurilor asociate cu o nouă substanță psihoactivă, Comitetul Științific al OEDT va fi lărgit, în sensul prezentei decizii, pentru a include experți din partea Comisiei, a Europol și a AEM, precum și experți din domeniile științifice nereprezentate sau insuficient reprezentate în Comitetul Științific al OEDT.

(12) Comitetul Științific lărgit care evaluează riscurile asociate cu noile substanțe psihoactive ar trebui să rămână un organism tehnic restrâns format din experți, capabil de a evalua eficient riscurile asociate cu o nouă substanță psihoactivă. Prin urmare, Comitetul Științific lărgit ar trebui să fie menținut la o dimensiune ușor de gestionat.

(13) Datorită faptului că obiectivele acțiunii propuse, respectiv asigurarea unui schimb de informații, o evaluare a riscurilor de către un comitet științific și o procedură la nivelul UE pentru controlul substanțelor notificate, nu pot fi realizate într-o manieră suficientă de către statele membre și, datorită efectelor acțiunii propuse, aceasta poate fi realizată mai bine la nivelul Uniunii Europene, Uniunea poate lua măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum se prevede la articolul respectiv din tratat, prezenta decizie nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea respectivelor obiective.

(14) În conformitate cu articolul 34 alineatul (2) litera (c) din tratat, măsurile bazate pe prezenta decizie pot fi adoptate cu majoritate calificată, aceste măsuri fiind necesare pentru punerea în aplicare a prezentei decizii.

(15) Prezenta decizie respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute prin articolul 6 din tratat și reflectate de Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene,

DECIDE:

Articolul 1

Obiect

Prezenta decizie instituie un mecanism destinat unui schimb rapid de informații cu privire la noile substanțe psihoactive. Decizia ia notă de informațiile privind reacțiile adverse prezumate care trebuie să fie raportate în conformitate cu sistemul de farmacovigilență instituit de Titlul IX din Directiva 2001/83/CE.

Prezenta decizie prevede, de asemenea, o evaluare a riscurilor asociate cu aceste noi substanțe psihoactive pentru a permite ca măsurile aplicabile în statele membre pentru controlul stupefiantelor și a substanțelor psihotrope să fie aplicate și noilor substanțe psihoactive.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

Prezenta decizie se aplică substanțelor care în prezent nu sunt enumerate în nici unul dintre tabelele cuprinse în:

- (a) Convenția unică privind stupefiantele din 1961 a Organizației Națiunilor Unite, care pot reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice comparabilă cu cea reprezentată de substanțele enumerate în Tabelul I, II sau IV și
- (b) Convenția privind substanțele psihotrope din 1971 a Organizației Națiunilor Unite, care pot reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice comparabilă cu cea reprezentată de substanțele enumerate în Tabelul I, II, III sau IV.

Prezenta decizie se referă la produsele finale, spre deosebire de precursori, în cazul cărora Regulamentul (CEE) nr. 3677/90 al Consiliului din 13 decembrie 1990 de stabilire a măsurilor ce trebuie luate pentru a descuraja deturnarea unor substanțe către fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope ⁽¹⁾ și Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor ⁽²⁾ prevăd un regim comunitar.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

- (a) „substanță psihoactivă nouă” înseamnă un nou stupefiant sau un nou drog psihotrop în formă pură sau în preparat;

⁽¹⁾ JO L 357, 20.12.1990, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1232/2002 al Comisiei (JO L 180, 10.7.2002, p. 5).

⁽²⁾ JO L 47, 18.2.2004, p. 1.

- (b) „stupefiant nou” înseamnă o substanță în formă pură sau în preparat, care nu a fost inclusă în tabelele anexate Convenției unice privind stupefiantele din 1961 a Organizației Națiunilor Unite și care poate reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice comparabilă cu cea reprezentată de substanțele enumerate în Tabelele I, II sau IV;
- (c) „drog psihotrop nou” înseamnă o substanță în formă pură sau în preparat, care nu a fost inclusă în tabelele anexate Convenției privind substanțele psihotrope din 1971 a Organizației Națiunilor Unite și care poate reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice comparabilă cu cea reprezentată de substanțele enumerate în Tabelele I, II, III sau IV;
- (d) „autorizație de comercializare” înseamnă permisiunea de a plasa un produs medicamentos pe piață, acordată de autoritatea competentă a unui stat membru, în conformitate cu Titlul III din Directiva 2001/83/CE (în cazul produselor medicamentoase de uz uman) sau cu Titlul III din Directiva 2001/82/CE (în cazul produselor medicamentoase veterinare), sau o autorizație de comercializare acordată de Comisia Europeană în temeiul articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽¹⁾;
- (e) „sistemul Organizației Națiunilor Unite” înseamnă Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Comisia pentru stupefiant (CND) și/sau Comitetul Economic și Social acționând în conformitate cu competențele lor respective, astfel cum sunt definite la articolul 3 din Convenția unică privind stupefiantele din 1961 a Organizației Națiunilor Unite sau la articolul 2 din Convenția privind substanțele psihotrope din 1971 a Organizației Națiunilor Unite;
- (f) „preparat” înseamnă un amestec ce conține o nouă substanță psihoactivă;
- (g) „formular de raportare” înseamnă un formular structurat pentru notificarea unei noi substanțe psihoactive și/sau a unui preparat ce conține o nouă substanță psihoactivă, convenit între OEDT/Europol și rețelele acestora din statele membre, adică Reitox și Unitățile Naționale Europol.

Articolul 4

Schimb de informații

(1) Fiecare stat membru se asigură că Unitatea sa Națională Europol și reprezentantul său în Rețeaua Reitox furnizează Europol și OEDT, luând în considerare mandatele respective ale acestor două organisme, informații referitoare la fabricarea, traficul și utilizarea, inclusiv informații suplimentare privind eventuale utilizări medicale, ale noilor substanțe psihoactive și ale preparatelor ce conțin noi substanțe psihoactive.

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

Europol și OEDT colectează informațiile primite de la statele membre prin intermediul unui formular de raportare și își comunică reciproc aceste informații imediat, precum și Unităților Naționale Europol și reprezentanților statelor membre în cadrul Reitox, Comisiei și AEM.

(2) În cazul în care Europol și OEDT consideră că informațiile furnizate de un stat membru cu privire la o nouă substanță psihoactivă nu justifică transmiterea informațiilor, după cum se prevede la alineatul (1), acestea informează imediat statul membru care a făcut notificarea despre aceasta. Europol și OEDT își justifică decizia în fața Consiliului în termen de șase săptămâni.

Articolul 5

Raport comun

(1) În cazul în care Europol și OEDT, sau Consiliul, hotărând cu majoritatea membrilor săi, consideră că informațiile furnizate de un stat membru cu privire la o nouă substanță psihoactivă justifică colectarea de noi informații, aceste informații sunt reunite și prezentate de către Europol și OEDT sub forma unui raport comun (denumit în continuare „raportul comun”). Raportul comun este prezentat Consiliului, AEM și Comisiei.

(2) Raportul comun conține:

- (a) o descriere a caracteristicilor chimice și fizice, inclusiv numele sub care este cunoscută noua substanță psihoactivă și, dacă este disponibilă, denumirea științifică (Denumirea Comună Internațională);
- (b) informații cu privire la frecvența, circumstanțele și/sau cantitățile în care este întâlnită o nouă substanță psihoactivă, precum și informații despre mijloacele și metodele de fabricare a noii substanțe psihoactive;
- (c) informații privind implicarea criminalității organizate în fabricarea și traficul noii substanțe psihoactive;
- (d) o primă indicare a riscurilor asociate noii substanțe psihoactive, inclusiv riscurile pentru sănătate și cele sociale, precum și caracteristicile consumatorilor;
- (e) informații cu privire la faptul dacă noua substanță psihoactivă face sau a făcut obiectul unei evaluări de către sistemul Organizației Națiunilor Unite;
- (f) data notificării în formularul de raportare a noii substanțe psihoactive către OEDT sau Europol;

- (g) informații cu privire la faptul dacă noua substanță psihoactivă face deja sau nu obiectul unor măsuri de control la nivel național într-un stat membru;
- (h) în măsura în care acest lucru este posibil, se vor furniza informații despre:
- (i) precursorii chimici despre care se știe că au fost utilizați la fabricarea substanței;
 - (ii) modul și amploarea utilizării, cunoscute sau previzibile, a noii substanțe;
 - (iii) orice altă utilizare a noii substanțe psihoactive și amploarea respectivei utilizări, riscurile asociate acestei utilizări a noii substanțe psihoactive, inclusiv riscurile pentru sănătate și cele sociale.
- (3) AEM prezintă Europol și OEDT următoarele informații cu privire la faptul dacă în Uniunea Europeană sau în orice stat membru:
- (a) a fost obținută o autorizație de comercializare pentru noua substanță psihoactivă;
 - (b) noua substanță psihoactivă face obiectul unei cereri de eliberare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) o autorizație de comercializare eliberată pentru noua substanță psihoactivă a fost suspendată.

În cazul în care aceste informații se referă la autorizații de comercializare eliberate de statele membre, statele membre respective pun aceste informații la dispoziția AEM, la cererea acesteia.

(4) Statele membre furnizează detaliile prevăzute la alineatul (2) în termen de șase săptămâni de la data notificării înscrise în formularul de raportare, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1).

(5) Raportul comun este prezentat în cel mult patru săptămâni de la data primirii informațiilor de la statele membre și AEM. Raportul este prezentat de Europol sau OEDT, după caz, în conformitate cu articolul 5 alineatele (1) și (2).

Articolul 6

Evaluarea riscurilor

(1) Consiliul, luând în considerare avizul Europol și OEDT și hotărând cu majoritatea membrilor săi, poate solicita ca riscurile, inclusiv riscurile pentru sănătate și cele sociale, cauzate de consumul, fabricarea și traficul unei noi substanțe psihoactive, implicarea criminalității organizate și posibilele consecințe ale măsurilor de control să fie evaluate în conformitate cu procedura stabilită

la alineatele (2)-(4), cu condiția ca cel puțin un sfert dintre membrii săi sau Comisia să fi informat Consiliul în scris despre acordul lor cu privire la o astfel de evaluare. Statele membre sau Comisia informează Consiliul despre acest fapt cât mai curând posibil, dar în orice caz în termen de patru săptămâni de la primirea raportului comun. Secretariatul General al Consiliului informează fără întârziere OEDT despre acest fapt.

(2) Pentru a realiza evaluarea, OEDT convoacă o reuniune specială sub auspiciile Comitetului Științific. De asemenea, pentru această reuniune, Comitetul Științific poate fi lărgit cu maxim cinci experți, desemnați de directorul OEDT la recomandarea președintelui Comitetului Științific, dintre membrii unui grup de experți propuși de statele membre și confirmați la fiecare trei ani de către Consiliul de Administrație al OEDT. Experții respectivi trebuie să provină din domenii științifice care nu sunt reprezentate sau sunt insuficient reprezentate în Comitetul Științific, dar a căror contribuție este necesară în vederea unei evaluări echilibrate și corespunzătoare a potențialelor riscuri, inclusiv a riscurilor pentru sănătate și cele sociale. De asemenea, Comisia, Europol și AEM sunt invitate să trimită fiecare cel mult doi experți.

(3) Evaluarea riscurilor se realizează pe baza informațiilor care trebuie să fie furnizate Comitetului Științific de către statele membre, OEDT, Europol și AEM, luând în considerare toți factorii care, în conformitate cu Convenția unică privind stupefiantele din 1961 a Organizației Națiunilor Unite sau cu Convenția privind substanțele psihotrope din 1971 a Organizației Națiunilor Unite, ar justifica punerea unei substanțe sub control internațional.

(4) La terminarea evaluării riscurilor, Comitetul Științific întocmește un raport (denumit în continuare „Raportul de evaluare a riscurilor”). Raportul de evaluare a riscurilor constă dintr-o analiză a informațiilor științifice și cu privire la aplicarea legii care sunt disponibile și reflectă toate opiniile membrilor Comitetului. Raportul de evaluare a riscurilor este prezentat Comisiei și Consiliului, în numele Comitetului, de către președintele acestuia, în termen de douăsprezece săptămâni de la data la care Secretariatul General al Consiliului a informat OEDT în conformitate cu alineatul (1).

Raportul de evaluare a riscurilor conține:

- (a) descrierea caracteristicilor fizice și chimice ale noii substanțe psihoactive și a mecanismelor sale de acțiune, inclusiv valoarea medicală a acesteia;
- (b) riscurile pentru sănătate asociate cu noua substanță psihoactivă;
- (c) riscurile sociale asociate cu noua substanță psihoactivă;

- (d) informații privind nivelul de implicare a criminalității organizate și informații despre confiscarea și/sau detectarea de către autorități, precum și despre fabricarea noii substanțe psihoactive;
- (e) informații despre orice evaluare a noii substanțe psihoactive în sistemul Organizației Națiunilor Unite;
- (f) după caz, o descriere a măsurilor de control aplicabile noii substanțe psihoactive în statele membre;
- (g) opțiuni privind controlul și posibilele consecințe ale măsurilor de control și
- (h) precursorii chimici care sunt utilizați pentru fabricarea substanței.

Articolul 7

Cazurile în care nu se întreprinde o evaluare a riscurilor

(1) Nu se întreprinde o evaluare a riscurilor în absența unui raport comun al Europol/OEDT. De asemenea, nu se întreprinde o evaluare a riscurilor în cazul în care noua substanță psihoactivă în cauză se află într-un stadiu avansat de evaluare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, și anume de îndată ce Comitetul de experți privind farmacodependența din cadrul OMS și-a publicat analiza critică, însoțită de o recomandare scrisă, cu excepția cazului în care există suficiente informații noi care au relevanță în cadrul prezentei decizii.

(2) În cazul în care noua substanță psihoactivă a fost evaluată în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, dar s-a luat hotărârea ca aceasta să nu fie înregistrată în tabelele Convenției unice privind stupefiantele din 1961 sau ale Convenției privind substanțele psihotrope din 1971, se întreprinde o evaluare a riscurilor numai dacă există noi informații importante, care prezintă interes în cadrul prezentei decizii.

(3) Nu se întreprinde o evaluare a riscurilor cu privire la o nouă substanță psihoactivă dacă:

- (a) noua substanță psihoactivă este utilizată pentru fabricarea unui produs medicamentos pentru care s-a eliberat o autorizație de comercializare sau
- (b) noua substanță psihoactivă este utilizată pentru fabricarea unui produs medicamentos pentru care s-a prezentat o cerere de eliberare a unei autorizații de comercializare sau
- (c) noua substanță psihoactivă este utilizată pentru fabricarea unui produs medicamentos a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de o autoritate competentă.

În cazul în care noua substanță psihoactivă se încadrează într-una dintre categoriile enumerate la primul paragraf, Comisia, pe baza datelor colectate de OEDT și Europol, evaluează împreună cu AEM necesitatea unor măsuri ulterioare, în strânsă cooperare cu OEDT și în conformitate cu mandatul și procedurile AEM.

Comisia prezintă un raport Consiliului cu privire la rezultat.

Articolul 8

Procedura pentru punerea sub control a anumitor noi substanțe psihoactive specifice

(1) În termen de șase săptămâni de la data la care a primit Raportul de evaluare a riscurilor, Comisia prezintă Consiliului o inițiativă privind supunerea noii substanțe psihoactive unor măsuri de control. În cazul în care Comisia consideră că nu este necesar să prezinte o inițiativă privind supunerea noii substanțe psihoactive unor măsuri de control, în termen de șase săptămâni de la data la care a primit Raportul de evaluare a riscurilor Comisia prezintă Consiliului un raport de justificare a poziției sale.

(2) În cazul în care Comisia consideră că nu este necesar să prezinte o inițiativă privind supunerea noii substanțe psihoactive unor măsuri de control, o astfel de inițiativă poate fi prezentată Consiliului de către unul sau mai multe state membre, de preferință nu mai târziu de șase săptămâni de la data la care Comisia și-a prezentat raportul Consiliului.

(3) Consiliul decide, cu majoritate calificată și în urma unei inițiative prezentate în temeiul alineatului (1) sau (2), în conformitate cu articolul 34 alineatul (2) litera (c) din tratat, dacă va supune noua substanță psihoactivă unor măsuri de control.

Articolul 9

Măsuri de control luate de statele membre

(1) În cazul în care Consiliul decide să supună o nouă substanță psihoactivă unor măsuri de control, statele membre depun toate eforturile necesare pentru a lua, cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de un an de la data deciziei respective, măsurile necesare în conformitate cu legislația internă, pentru a supune:

- (a) noua substanță psihotropă măsurilor de control și sancțiunilor penale prevăzute de legislația lor în temeiul obligațiilor care le revin prin Convenția privind substanțele psihotrope din 1971 a Organizației Națiunilor Unite;
- (b) noul stupefiant măsurilor de control și sancțiunilor penale prevăzute de legislația lor în temeiul obligațiilor care le revin prin Convenția unică privind stupefiantele din 1961 a Organizației Națiunilor Unite.

(2) Statele membre comunică atât Consiliului cât și Comisiei măsurile luate cât mai curând după adoptarea deciziei respective. Ulterior, aceste informații sunt comunicate OEDT, Europol, AEM și Parlamentului European.

(3) Nici un element al prezentei decizii nu împiedică un stat membru să mențină sau să introducă pe teritoriul său orice măsuri de control naționale pe care le consideră adecvate în momentul în care o nouă substanță psihoactivă a fost identificată de un stat membru.

Articolul 10

Raport anual

OEDT și Europol prezintă un raport anual Parlamentului European, Consiliului și Comisiei cu privire la punerea în aplicare a prezentei decizii. Raportul ia în considerare toate aspectele necesare pentru evaluarea eficacității și a realizărilor sistemului instituit prin prezenta decizie. Raportul menționează, în mod special, experiența privind coordonarea dintre sistemul prevăzut de prezenta decizie și sistemul de farmacovigilență.

Articolul 11

Sistemul de farmacovigilență

Statele membre și AEM asigură un schimb de informații adecvat între mecanismul instituit prin prezenta decizie și sistemele de

farmacovigilență definite și instituite în temeiul Titlului VII din Directiva 2001/82/CE și al Titlului IX din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 12

Abrogare

Acțiunea Comună privind noile droguri sintetice din 16 iunie 1997 se abrogă. Deciziile adoptate de Consiliu în temeiul articolului 5 din acțiunea comună menționată rămân valabile din punct de vedere juridic.

Articolul 13

Publicarea și intrarea în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 10 mai 2005.

Pentru Consiliu

Președintele

J. KRECKÉ