

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2012/26/EU

af 25. oktober 2012

om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) De seneste hændelser på lægemiddelovervågningsområdet
i Unionen har vist, at der er behov for en automatisk
procedure på EU-plan i tilfælde af specifikke sikkerheds-
problemer for at sikre, at en sag vurderes og håndteres i
alle medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Anven-
delsesområdet for forskellige EU-procedurer vedrørende
lægemidler, der er godkendt på nationalt plan som fast-
lagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabs-
kodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽³⁾, bør præci-
seres.

(2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra indehaveren af
markedsføringstilladelsen ikke føre til en situation, hvor
bekymringer vedrørende fordele eller risici ved et læge-
middel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres
korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør indehaveren af
markedsføringstilladelsen være forpligtet til at underrette
de relevante kompetente myndigheder og Det Europæiske
Lægemiddelagentur om årsagerne til tilbagekaldelse eller
afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, til
anmodninger om tilbagekaldelse af en markedsføringstil-
ladelse eller til ikke at forny en markedsføringstilladelse.

(3) Den normale procedure og EU-hasteproceduren bør yder-
ligere præciseres og styrkes for at sikre koordinering,
hurtig vurdering i hastetilfælde samt muligheden for,
hvor dette er nødvendigt, at beskytte den offentlige
sundhed og omgående at skride til handling, inden der
træffes en afgørelse på EU-plan. Den normale procedure
bør indledes i forbindelse med spørgsmål, der vedrører
kvalitet, sikkerhed eller effektivitet ved lægemidler, hvis
Unionens interesser er berørt. EU-hasteproceduren bør
indledes, når det er nødvendigt at foretage en hurtig
vurdering af bekymringer som følge af vurderingen af
data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter. Uanset om
EU-hasteproceduren eller den normale procedure anvendes,
og uanset om lægemidlet er godkendt ved hjælp af
centraliserede eller andre procedurer, bør Udvalget for
Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning altid
komme med sin anbefaling, når årsagen til at træffe
foranstaltninger er baseret på lægemiddelovervågnings-
data. Koordinationsgruppen og Udvalget for Humanme-
dicinske Lægemidler bør støtte sig til denne anbefaling
ved deres vurdering af spørgsmålet.

(4) Medlemsstaterne bør gøre koordinationsgruppen
opmærksom på sager vedrørende nye kontraindikationer,
en nedsættelse af den anbefalede dosis eller begrænsning
af indikationerne for lægemidler, der er godkendt efter
den decentraliserede procedure og proceduren for

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 201.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentlig-
gjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.

⁽³⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

gensidig anerkendelse, når EU-hasteproceduren ikke indledes. For at sikre harmonisering af disse lægemidler kan koordinationsgruppen drøfte, hvorvidt det er nødvendigt at handle i tilfælde af, at ingen medlemsstat har udløst den normale procedure.

- (5) Målet for dette direktiv, nemlig at harmonisere bestemmelserne om lægemiddelovervågning i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (6) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 23a, stk. 2, affattes således:

»Markedsføres lægemidlet enten midlertidigt eller permanent ikke længere i en medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed i denne medlemsstat. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter den kompetente myndighed om grundene til en sådan foranstaltning i overensstemmelse med artikel 123, stk. 2.«

- 2) Artikel 31 ændres således:

- a) Stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

»Hvis et af kriterierne i artikel 107i, stk. 1, er opfyldt, finder proceduren i artikel 107i-107k imidlertid anvendelse.«

- b) Stk. 2 erstattes af følgende:

»2. Hvis indbringelsen for udvalget vedrører et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 35 kun anvendelse på de pågældende lægemidler, hvis de er omfattet af proceduren for markedsføringstilladelse omhandlet i dette kapitel.

Hvis anvendelsesområdet for en procedure, der er indledt i henhold til denne artikel, vedrører et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, omfattes også lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, og som tilhører dette udvalg eller denne gruppe, af proceduren.

3. Med forbehold af stk. 1 kan en medlemsstat, hvis øjeblikkelig handling er nødvendig for at beskytte folkesundheden i en hvilken som helst fase af proceduren, suspendere markedsføringstilladelsen og forbyde anvendelsen af det pågældende lægemiddel på sit område, indtil der er truffet en endelig afgørelse. Den underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen, agenturet og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor.

4. Vedrører anvendelsesområdet for proceduren, der er indledt i henhold til denne artikel, som fastlagt i overensstemmelse med stk. 2, lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, kan Kommissionen, såfremt hasteforanstaltninger er nødvendige for at beskytte folkesundheden i en hvilken som helst fase af proceduren, suspendere markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler og forbyde anvendelsen af lægemidlerne, indtil der er truffet en endelig afgørelse. Kommissionen underretter senest den følgende arbejdsdag agenturet og medlemsstaterne om begrundelsen herfor.«

- 3) I artikel 34, stk. 3, tilføjes følgende afsnit:

»Vedrører anvendelsesområdet for proceduren, der er indledt i henhold til artikel 31, lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, i henhold til artikel 31, stk. 2, tredje afsnit, i dette direktiv, skal Kommissionen om nødvendigt vedtage afgørelser om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne eller om ikke at forny disse markedsføringstilladelser.«

- 4) I artikel 37 erstattes ordene »Artikel 35 og 36 finder tilsvarende anvendelse« med ordene »Artikel 35 finder tilsvarende anvendelse«.

- 5) I artikel 63 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. De i artikel 54, 59 og 62 omhandlede oplysninger vedrørende etikettering skal være affattet på det officielle sprog eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og som den pågældende medlemsstat har fastlagt med henblik på dette direktiv.«

- b) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

»2. Indlægssedlen skal være let læselig og være affattet i udtryk, der er klare og forståelige, og dermed giver brugerne mulighed for at handle på behørig vis, om nødvendigt med hjælp fra sundhedspersoner.

Indlægssedlen skal være klart læselig på det officielle sprog eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og som den pågældende medlemsstat har fastlagt med henblik på dette direktiv.»

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Forudsat at de kompetente myndigheder træffer de foranstaltninger, som de finder nødvendige for at beskytte menneskers sundhed, kan de give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger bør fremgå af etiketteringen og indlægssedlen, hvis lægemidlet ikke er tiltænkt udleveret direkte til patienten, eller hvis der er alvorlige problemer vedrørende tilgængeligheden af lægemidlet. De kan også give hel eller delvis dispensation fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal være affattet på det officielle sprog eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og som den pågældende medlemsstat har fastlagt med henblik på dette direktiv.»

6) Artikel 85a affattes således:

»Artikel 85a

Artikel 76 og artikel 80, stk. 1, litra c), finder ikke anvendelse på engrosforhandling af lægemidler til tredjelande. Desuden finder artikel 80, stk. 1, litra b) og ca), ikke anvendelse, når et lægemiddel modtages direkte fra et tredjeland, men ikke importeres. Engrosforhandlerne skal dog i så fald sikre, at lægemidlerne kun erhverves fra personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler i overensstemmelse med de gældende retsforrifter og administrative bestemmelser i det pågældende tredjeland. Leverer engrosforhandlere lægemidler til personer i tredjelande, skal de sikre, at disse leverancer kun sker til personer, der har tilladelse eller ret til at modtage lægemidler til engrosforhandling eller udlevering til offentligheden i overensstemmelse med de gældende retsforrifter og administrative bestemmelser i det pågældende tredjeland. Kravene i artikel 82 finder anvendelse på levering af lægemidler til personer i tredjelande, som har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden.»

7) Artikel 107i, stk. 1, erstattes af følgende:

»1. En medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen indleder på grundlag af bekymringer, som følge af vurderingen af data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, proceduren i henhold til denne afdeling ved at underrette de øvrige medlemsstater, agenturet og Kommissionen i tilfælde, hvor:

- a) den overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse
- b) den overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel

c) den overvejer at afvise fornyelsen af en markedsføringstilladelse, eller

d) den af indehaveren af markedsføringstilladelsen informeres om, at denne indehaver på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af et lægemiddel, har taget skridt til at få en markedsføringstilladelse tilbagekaldt eller agter at tage skridt til at gøre det eller ikke har ansøgt om fornyelse af en markedsføringstilladelse.

1a. En medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen underretter på grundlag af bekymringer, som følge af vurderingen af data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, de andre medlemsstater, agenturet og Kommissionen, hvis den finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne for et lægemiddel. Oplysningerne skal beskrive de foranstaltninger, der overvejes og grundene hertil.

Enhver medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen indleder, når en hasteprocedure anses for nødvendig, proceduren i henhold til denne afdeling i de tilfælde, der er omhandlet i dette stykke.

Indledes proceduren, der er fastlagt i henhold til denne afdeling, ikke for lægemidler godkendt efter proceduren fastlagt i afsnit III, kapitel 4, skal koordinationsgruppen gøres opmærksom på sagen.

Artikel 31 finder anvendelse, når Unionens interesser er berørt.

1b. Indledes den procedure, der er fastlagt i henhold til denne afdeling, undersøger agenturet, om bekymringen vedrørende sikkerheden vedrører andre lægemidler end det, der er omfattet af oplysningerne, eller om det er fælles for alle lægemidler, som tilhører samme udvalg eller terapeutiske gruppe.

Hvis det berørte lægemiddel er godkendt i mere end én medlemsstat, underretter agenturet uden unødige forsinkelser den, der har indledt proceduren, om resultatet af denne undersøgelse, og procedurerne i artikel 107j og 107k finder anvendelse. Er dette ikke tilfældet, tager den pågældende medlemsstat sig selv af bekymringen vedrørende sikkerheden. Agenturet eller, i givet fald, medlemsstaten stiller oplysninger om, at proceduren er indledt, til rådighed for indehaverne af en markedsføringstilladelse.»

8) I artikel 107i, stk. 2, erstattes ordene »denne artikels stk. 1« af ordene »denne artikels stk. 1 og stk. 1a«.

9) I artikel 107i, stk. 3, andet afsnit, erstattes ordene »i overensstemmelse med stk. 1« af ordene »i overensstemmelse med stk. 1 og stk. 1a«.

10) I artikel 107i, stk. 5, erstattes ordene »jf. stk. 1« af ordene »jf. stk. 1 og stk. 1a«.

11) I artikel 107j, stk. 1, første afsnit, erstattes ordene »jf. artikel 107i, stk. 1« af ordene »jf. artikel 107i, stk. 1 og stk. 1a«.

12) Artikel 123 ændres således:

a) Stk. 2 erstattes af følgende:

»2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til straks at underrette de berørte medlemsstater om alle foranstaltninger, vedkommende har truffet til at suspendere markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes, eller til ikke at ansøge om fornyelse af en markedsføringstilladelse, samt angive grundene hertil. Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er baseret på nogen af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1.

2a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager ligeledes underretning i henhold til stk. 2 i nærværende artikel, såfremt foranstaltningen er truffet i et tredjeland, og såfremt en sådan foranstaltning er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1.

2b. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter desuden agenturet, når foranstaltningen omhandlet i stk. 2 eller 2a i nærværende artikel er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1.

2c. Agenturet fremsender underretninger, som det har modtaget i overensstemmelse med stk. 2b, til samtlige medlemsstater uden unødigt forsinkelse.«

b) Stk. 4, affattes således:

»4. Agenturet offentliggør hvert år en liste over de lægemidler, for hvilke en markedsføringstilladelse er blevet nægtet, tilbagekaldt eller suspenderet, for hvilke udleveringen er blevet forbudt, eller som er trukket tilbage fra markedet, herunder grundene hertil.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest 28. oktober 2013. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra 28. oktober 2013.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

A. D. MAVROYIANNIS

Formand