

I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

DIREKTYVOS

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2012/26/ES

2012 m. spalio 25 d.

kuria dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir į 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

(1) neseni su farmakologiniu budrumu susiję incidentai Sąjungoje parodė automatinės procedūros Sąjungos lygmeniu būtinumą su specialiomis saugumo problemomis susijusiais atvejais, kad būtų galima užtikrinti, jog problema būtų vienodai tirama ir nagrinėjama visose valstybėse narėse, kuriose vaistu leidžiama prekiauti. Skirtingos su vaistais, kurių leidimai prekiauti suteikti nacionaliniu lygmeniu, kaip nustatyta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB

dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽³⁾, susijusios Sąjungos procedūros turėtų būti patikslintos;

(2) be to, leidimo prekiauti turėtoji veikiant savarankiškai neturėtų susidaryti situacija, kai su vaisto, kurio leidimas prekiauti suteiktas Sąjungoje, nauda ir rizika susijusios problemos nebūtų tinkamai sprendžiamos visose valstybėse narėse. Todėl leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti įpareigotas informuoti atitinkamas kompetentingas institucijas ir Europos vaistų agentūrą apie vaisto išėmimo iš rinkos ar tiekimo rinkai nutraukimo, prašymų atšaukti leidimą prekiauti ar leidimo prekiauti neatnaujinimo priežastis;

(3) tikslinga toliau tikslinti ir stiprinti įprastą procedūrą ir skubią Sąjungos procedūrą siekiant užtikrinti koordinavimą, greitą įvertinimą skubos atveju ir galimybę imtis neatidėliotinių veiksmų, jei būtina apsaugoti visuomenės sveikatą, prieš priimant sprendimą Sąjungos lygiu. Įprasta procedūra turėtų būti taikoma sprendžiant vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo problemas, susijusias su Sąjungos interesais. Skubi Sąjungos procedūra turėtų būti taikoma, kai būtina greitai įvertinti susirūpinimą keliančius klausimus, kilusius įvertinus farmakologinio budrumo veiklos duomenis. Jei būtinybę imtis veiksmų lemia farmakologinio budrumo duomenys, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas turėtų visada pateikti rekomendaciją neatsižvelgdamas į tai, ar buvo taikoma skubi Sąjungos procedūra, ar įprasta procedūra, nei į tai, ar leidimas prekiauti vaistu išduotas pagal centralizuotą procedūrą ar kitu būdu. Koordinavimo grupė ir Žmonėms skirtų vaistų komitetas, atlikdami savo atitinkamo klausimo vertinimą, turėtų ta rekomendacija pasikliauti;

(4) kai nesiimama skubios Sąjungos procedūros, valstybės narės turėtų atkreipti koordinavimo grupės dėmesį į atvejus, susijusius su vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal decentralizuotą procedūrą ir abipusio pripažinimo tvarką, naujomis kontraindikacijomis, rekomenduojamos

⁽¹⁾ OL C 181, 2012 6 21, p. 201.

⁽²⁾ 2012 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2012 m. spalio 4 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

dozės sumažinimu arba indikacijų apribojimais. Kad būtų užtikrintas tų produktų suderinimas, koordinavimo grupė gali aptarti, ar būtina imtis kokių nors veiksmų tuo atveju, kai jokia valstybė narė nėra pradėjusi įprastos procedūros;

- (5) kadangi šios direktyvos tikslu, būtent, suderinti Sąjungoje farmakologinio budrumo taisykles, valstybės narės negali tinkamai pasiekti ir todėl jį galima geriau pasiekti Sąjungos lygiu, Sąjunga, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, gali nustatyti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (6) todėl Direktyva 2001/83/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

- 1) 23a straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Jeigu vaisto tiekimas rinkai laikinai ar visiškai nutraukiamas valstybėje narėje, leidimo prekiauti turėtojas apie tai praneša tos valstybės narės kompetentingai institucijai. Išskyrus išimtinius atvejus, apie tai turi būti pranešta ne vėliau kaip likus dviem mėnesiams iki vaisto tiekimo į rinką sustabdymo. Leidimo prekiauti turėtojas informuoja kompetentingą instituciją apie tokio veiksmo priežastis pagal 123 straipsnio 2 dalį.“;

- 2) 31 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Tačiau jeigu tenkinamas vienas iš 107i straipsnio 1 dalyje išvardytų kriterijų, laikomasi 107i–107k straipsniuose nustatytos tvarkos.“;

- b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kai Komitetui perduodamas klausimas yra susijęs su vaistų veikimo diapazonu arba terapine klase, Agentūra gali apriboti procedūrą pagal tam tikrus leidimo punktus.

Tuo atveju 35 straipsnis tiems vaistams taikomas tik jeigu jiems buvo taikoma šiame skyriuje nurodyta leidimo suteikimo tvarka.

Jeigu pagal šį straipsnį inicijuota procedūra taikoma vaistų veikimo diapazonui arba terapinei klasei, vaistams, kuriais leidžiama prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir kurie priklauso tam veikimo diapazonui ar klasei, ta procedūra taip pat taikoma.

3. Nedarant poveikio 1 daliai, jei bet kuriuo procedūros etapu reikia imtis skubių veiksmų visuomenės sveikatai apsaugoti, valstybė narė gali sustabdyti leidimą prekiauti ir uždrausti vartoti atitinkamą vaistą savo teritorijoje iki tol, kol bus priimtas galutinis sprendimas. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną ji informuoja Komisiją, Agentūrą ir kitas valstybes nares apie šių veiksmų priežastis.

4. Jei, kaip nustatyta pagal 2 dalį, pagal šį straipsnį pradedama taikyti procedūra ir vaistams, kuriais leidžiama prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Komisija, jei bet kuriuo procedūros etapu reikia imtis skubių veiksmų visuomenės sveikatai apsaugoti, gali sustabdyti leidimus prekiauti ir uždrausti vartoti atitinkamus vaistus iki tol, kol bus priimtas galutinis sprendimas. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną Komisija informuoja Agentūrą ir kitas valstybes nares apie savo veiksmų priežastis.“;

- 3) 34 straipsnio 3 dalis papildoma šia pastraipa:

„Jeigu pagal 31 straipsnį pradedama taikyti procedūra taikoma ir vaistams, kuriais leidžiama prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pagal šios direktyvos 31 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą Komisija prireikus priima sprendimus pakeisti, sustabdyti ar atšaukti leidimus prekiauti ar atsisakyti atnaujinti atitinkamus leidimus prekiauti.“;

- 4) 37 straipsnyje žodžiai „35 ir 36 straipsniai analogiškai taikomi“ pakeičiami žodžiais „35 straipsnis analogiškai taikomas“;

- 5) 63 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„1 54, 59 ir 62 straipsniuose išvardyti ženklinimo duomenys yra pateikiami valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.“;

- b) 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„2. Informacinis lapelis turi būti parašytas ir parengtas taip, kad būtų aiškus ir suprantamas vartotojams, vartojantiems vaistą, kai būtina, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams. Pakuotės informacinis

lapelis turi būti aiškiai perskaitomas valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Kai vaistas nėra tiesiogiai tiekiamas pacientui ar kai esama rimtų problemų, susijusių su vaisto prieinamumu, kompetentingos institucijos gali, taikydamos priemones, kurias jos laiko būtinomis žmogaus sveikatai apsaugoti, atleisti nuo įpareigojimo pateikti tam tikrą informaciją etiketėje ir informaciniame lapelyje. Jos taip pat gali visiškai ar iš dalies atleisti nuo įpareigojimo užtikrinti, kad etiketės ir informaciniai lapeliai būtų rengiami valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.“;

6) 85a straipsnis pakeičiamas taip:

„85a straipsnis

Vykdamas vaistų didmeninį platinimą į trečiąsias šalis, 76 straipsnis ir 80 straipsnio pirmos pastraipos c punktas netaikomi. Be to, jeigu vaistai gaunami tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau neimportuojami, 80 straipsnio pirmos pastraipos b ir ca punktai netaikomi. Vis dėlto tuo atveju didmeniniai platintojai užtikrina, kad vaistai būtų gaunami tik iš asmenų, kuriems yra suteiktas leidimas ar teisė tiekti vaistus vadovaujantis taikomomis atitinkamos trečiosios šalies teisinėmis ir administracinėmis nuostatomis. Jei didmeniniai platintojai tiekia vaistus asmenims trečiojoje šalyje, jie užtikrina, kad tiekama tik tiems asmenims, kuriems yra suteiktas leidimas ar teisė gauti vaistų didmeniniam platinimui ar tiekimui visuomenei vadovaujantis taikomomis atitinkamos trečiosios šalies teisinėmis ir administracinėmis nuostatomis. 82 straipsnyje nustatyti reikalavimai taikomi tiekiant vaistus asmenims trečiojoje šalyje, turintiems leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei.“;

7) 107i straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Atitinkamai valstybė narė arba Komisija, remdamasi susirūpinimą keliančiais klausimais, kilusiais įvertinus farmakologinio budrumo veiklos duomenis, inicijuoja šiame skirsnyje numatytą procedūrą, pranešdama kitoms valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai, jei:

a) ji nusprendžia sustabdyti arba atšaukti leidimą prekiauti;

b) ji nusprendžia uždrausti tiekti vaistą;

c) ji nusprendžia atsakyti atnaujinti leidimą prekiauti arba

d) leidimo prekiauti turėtojas jai praneša, kad dėl saugumo turėtojas sustabdė vaisto tiekimą rinkai arba ėmėsi veiksmų panaikinti leidimą prekiauti arba ketina imtis tokių veiksmų, arba neprašė atnaujinti leidimo prekiauti.

1a. Atitinkamai valstybė narė arba Komisija, remdamasi susirūpinimą keliančiais klausimais, kilusiais įvertinus farmakologinio budrumo veiklos duomenis, informuoja kitas valstybes nares, Agentūrą ir Komisiją, jei ji nusprendė, kad būtina nauja vaisto kontraindikacija, rekomenduojamos dozės sumažinimas arba indikacijų apribojimas. Informuojant nurodomi siūlomi veiksmai ir jų priežastys.

Atitinkamai bet kuri valstybė narė arba Komisija, jei reikia imtis skubių veiksmų, bet kuriuo iš šioje dalyje nurodytų atvejų inicijuoja šiame skirsnyje nustatytą procedūrą.

Jei šiame skyriuje nustatyta procedūra nepradedama vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal III antraštinės dalies 4 skyrių, atžvilgiu, į tą atvejį atkreipiamas koordinavimo grupės dėmesys.

31 straipsnis taikomas, jei tai susiję su Sąjungos interesais.

1b. Jei inicijuojama šiame skirsnyje nustatyta procedūra, Agentūra patikrina, ar saugumo problema susijusi su daugiau vaistų, nei nurodyta informacijoje, ir ar ji būdinga visiems to veikimo diapazono ar terapinės klasės vaistams.

Jei leidimas prekiauti atitinkamu vaistu išduotas daugiau negu vienoje valstybėje narėje, Agentūra nedelsdama procedūros iniciatorių informuoja apie šio patikrinimo rezultatus, ir taikomos 107j ir 107k straipsniuose nustatytos procedūros. Kitu atveju saugumo problemą sprendžia atitinkama valstybė narė. Agentūra arba valstybė narė leidimo prekiauti turėtojus informuoja apie tai, kad procedūra inicijuota.“;

8) 107i straipsnio 2 dalies žodžiai „šio straipsnio 1 dalis“ pakeičiami žodžiais „šio straipsnio 1 ir 1a dalys“;

9) 107i straipsnio 3 dalies antros pastraipos žodžiai „pagal 1 dalį“ pakeičiami žodžiais „pagal 1 ir 1a dalis“;

10) 107i straipsnio 5 dalies žodžiai „1 dalyje“ pakeičiami žodžiais „1 ir 1a dalyse“;

11) 107j straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos žodžiai „107i straipsnio 1 dalyje“ pakeičiami žodžiais „107i straipsnio 1 ir 1a dalyse“;

12) 123 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Leidimo prekiauti turėtojas įpareigojamas nedelsiant pranešti atitinkamoms valstybėms narėms apie bet kokius veiksmus, kurių jis ėmėsi, siekdamas laikinai sustabdyti vaistų tiekimą rinkai, išimti juos iš rinkos, prašyti panaikinti leidimo prekiauti galiojimą arba neprašyti atnaujinti leidimo prekiauti ir apie tų veiksmų priežastis. Leidimo prekiauti turėtojas visų pirma paskelbia, jei tokie veiksmai grindžiami 116 straipsnyje arba 117 straipsnio 1 dalyje nustatytais motyvais.

2a. Leidimo prekiauti turėtojas pateikia pranešimą pagal šio straipsnio 2 dalį, jei imtasi veiksmų trečiojoje šalyje ir jei tokie veiksmai grindžiami bet kuria iš 116 straipsnyje arba 117 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

2b. Leidimo prekiauti turėtojas taip pat praneša Agentūrai, jei šio straipsnio 2 ar 2a dalyje nurodyti veiksmai yra grindžiami bet kuria iš 116 straipsnyje ar 117 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

2c. Agentūra nedelsdama visoms valstybėms narėms perduoda pagal 2b dalį gautus pranešimus.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Kiekvienais metais Agentūra viešai skelbia vaistų, kuriais Sąjungoje buvo atsisakyta išduoti leidimą

prekiauti, taip pat kurių leidimas buvo atšauktas arba leidimo galiojimas buvo sustabdytas ir kurių tiekimas uždraustas arba kurie pašalinti iš rinkos, sąrašą ir tokių veiksmų priežastis.“

2 straipsnis

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2013 m. spalio 28 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2013 m. spalio 28 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2012 m. spalio 25 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

M. SCHULZ

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. D. MAVROYIANNIS