

I

(Leģislatīvi akti)

DIREKTĪVAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2012/26/ES

(2012. gada 25. oktobris),

ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

tīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽³⁾.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

- (2) Turklāt tirdzniecības atļaujas turētāja brīvprātīgai rīcībai nebūtu jārada situācija, kad bažas par Savienībā reģistrētu zāļu risku vai labumu netiek pienācīgi ņemtas vērā visās dalībvalstīs. Tāpēc tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāinformē attiecīgās kompetentās iestādes un Eiropas Zāļu aģentūra par iemesliem, kuru dēļ zāles tiek atsauktas vai tiek pārtraukta to laišana tirgū vai tiek pieprasīts anulēt vai neatjaunot tirdzniecības atļauju.

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

- (3) Būtu jāizskaidro un jānostiprina parastā procedūra un steidzamā Savienības procedūra, lai nodrošinātu koordināciju, savlaicīgu novērtējumu steidzamības gadījumos un iespēju rīkoties nekavējoties, ja tas vajadzīgs, lai aizsargātu sabiedrības veselību, pirms tiek pieņemts lēmums Savienības līmenī. Parastā procedūra būtu jāuzsāk gadījumos, kuri attiecas uz zāļu kvalitāti, drošumu vai efektivitāti, kad tas ir saistīts ar Savienības interesēm. Steidzamā Savienības procedūra būtu jāsteno, ja ir ātri jāizvērtē bažas, kas radušās, novērtējot farmakovigilances pasākumu rezultātā iegūtus datus. Neatkarīgi no tā, vai tiek piemērota steidzamā Savienības procedūra vai parastā procedūra, un neatkarīgi no tā, vai zāles ir reģistrētas centralizētā vai decentralizētā kārtībā, Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēja komitejai būtu jāsniedz savu ieteikumu ikreiz, kad rīcības iemesla pamatā ir farmakovigilances dati. Ir atbilstīgi, ka koordinācijas grupa un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, izvērtējot jautājumu, pamatojas uz minēto ieteikumu.

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Nesenie ar farmakovigilanci saistītie starpgadījumi Savienībā ir apliecinājuši vajadzību pēc automātiskas Savienības līmeņa procedūras specifisku drošības problēmu gadījumos, lai nodrošinātu, ka jautājums tiek novērtēts un risināts visās dalībvalstīs, kurās reģistrētas konkrētās zāles. Būtu jāizskaidro dažādu tādu Savienības procedūru darbības joma, kuras saistītas ar valsts līmenī reģistrētām zālēm, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direk-

- (4) Ir atbilstīgi, ka gadījumos, kad nav uzsākta steidzamā Savienības procedūra, dalībvalstis vērš koordinācijas grupas uzmanību uz jaunām kontrindikācijām, ieteicamās devas samazināšanu vai indikāciju sašaurināšanu zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar decentralizēto procedūru un

⁽¹⁾ OV C 181, 21.6.2012., 201. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2012. gada 11. septembra nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2012. gada 4. oktobra lēmums.

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

savstarpējas atzīšanas procedūru. Lai nodrošinātu minēto produktu savstarpēju saskaņotību, koordinācijas grupa var spriest par to, vai ir jārikojas, ja neviena dalībvalsts nav sākusī īstenot parasto procedūru.

- (5) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi, proti, visā Savienībā saskaņot farmakovigilances tiesību aktus, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.
- (6) Tāpēc Direktīva 2001/83/EK būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2001/83/EK ar šo groza šādi:

- 1) direktīvas 23.a panta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Ja zāles pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas kādas dalībvalsts tirgū, tirdzniecības atļaujas turētājs ziņo minētās dalībvalsts kompetentajai iestādei. Izņemot ārkārtas apstākļus, šādu paziņojumu sniedz vismaz divus mēnešus pirms tam, kad zāles pārtrauc laist tirgū. Tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 123. panta 2. punktu informē kompetento iestādi par šādas rīcības iemesliem.”;

- 2) direktīvas 31. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

“Tomēr, ja ir izpildīts kāds no 107.i panta 1. punktā uzskaitītajiem kritērijiem, piemēro 107.i līdz 107.k pantā noteikto procedūru.”;

- b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Ja lietas nodošana izskatīšanai Komitejā attiecas uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, Aģentūra var ierobežot procedūru līdz dažām īpašām atļaujas daļām.

Šādā gadījumā 35. pantu piemēro šīm zālēm tikai tad, ja uz tām attiecas šajā nodaļā minētās reģistrācijas procedūras.

Ja saskaņā ar šo pantu uzsāktās procedūras darbības joma skar zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, minēto procedūru attiecinā arī uz zālēm, kuras reģistrētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras ietilpst minētajā klāstā vai grupā.

3. Neskarot 1. punktu, dalībvalsts pirms galīgā lēmuma pieņemšanas jebkurā procedūras posmā var apturēt tirdzniecības atļauju un aizliegt attiecīgo zāļu lietošanu valsts teritorijā, ja ir steidzami jārikojas, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Ne vēlāk kā nākamajā darb dienā pēc šādas rīcības tā par savas rīcības iemesliem informē Komisiju, Aģentūru un pārējās dalībvalstis.

4. Ja saskaņā ar šo pantu uzsāktās procedūras darbības joma, kā noteikts saskaņā ar 2. punktu, ietver zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, Komisija, ja ir steidzami jārikojas, lai aizsargātu sabiedrības veselību jebkurā procedūras stadijā, pirms galīgā lēmuma pieņemšanas aptur attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju un aizliedz šo zāļu lietošanu. Ne vēlāk kā nākamajā darb dienā pēc šādas rīcības Komisija par savas rīcības iemesliem informē Aģentūru un dalībvalstis.”;

- 3) direktīvas 34. panta 3. punktā pievieno šādu daļu:

“Ja procedūras, kas uzsākta saskaņā ar 31. pantu, darbības joma ietver zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, ievērojot šīs direktīvas 31. panta 2. punkta trešo daļu, Komisija vajadzības gadījumā pieņem lēmumus mainīt, apturēt vai anulēt attiecīgās tirdzniecības atļaujas vai atteikt to atjaunošanu.”;

- 4) direktīvas 37. pantā vārdus “35. un 36. pantu pēc analogijas piemēro” aizstāj ar vārdiem “35. pantu pēc analogijas piemēro”;

- 5) direktīvas 63. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“1. Šīs direktīvas 54., 59. un 62. pantā minētos datus uz etiķetes norāda vienā vai vairākās tās dalībvalsts valsts valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū, kā minētā dalībvalsts noteikusi, piemērojot šo direktīvu.”;

- b) panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“2. Lietošanas pamācībai jābūt uzrakstītai un noformētai tā, lai tā būtu skaidra un saprotama, ļaujot lietotājiem atbilstīgi rīkoties, vajadzības gadījumā izmantojot veselības aprūpes speciālistu palīdzību. Lietošanas

instrukcijai jābūt skaidri salasāmai vienā vai vairākās tās dalībvalsts valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū, kā minētā dalībvalsts noteikusi, piemērojot šo direktīvu.”;

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Ja zāles nav paredzēts piegādāt tieši pacientam vai ja ir būtiskas problēmas ar zāļu pieejamību, kompetentās iestādes ar nosacījumu, ka tiek veikti pasākumi, kurus tās uzskata par nepieciešamiem cilvēku veselības aizsardzībai, var atbrīvot no pienākuma marķējumā un lietošanas pamācībā norādīt konkrētus datus. Tās var arī pilnībā vai daļēji atbrīvot no pienākuma nodrošināt marķējumu un lietošanas pamācību vienā vai vairākās tās dalībvalsts valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū, kā minētā dalībvalsts noteikusi, piemērojot šo direktīvu.”;

6) direktīvas 85.a pantu aizstāj ar šādu:

“85.a pants

Attiecībā uz zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā trešās valstīs nepiemēro 76. pantu un 80. panta pirmās daļas c) punktu. Turklāt, ja zāles tieši saņem, bet neimportē no trešās valsts, nepiemēro 80. panta pirmās daļas b) un ca) punktu. Tomēr tādā gadījumā izplatītāji vairumtirdzniecībā nodrošina, ka zāles tie iegādājas tikai no tām personām, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles saskaņā ar attiecīgajā trešā valstī piemērojamiem normatīvajiem un administratīvajiem aktiem. Ja izplatītāji vairumtirdzniecībā zāles piegādā personām trešās valstīs, tie nodrošina, ka zāles tiek piegādātas tikai tām personām, kurām atļauts vai kuras ir tiesīgas saņemt zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai piegādāt tās iedzīvotājiem saskaņā ar attiecīgajā trešā valstī piemērojamiem normatīvajiem un administratīvajiem aktiem. Prasības, kas noteiktas 82. pantā, attiecinā uz zāļu piegādi tām personām trešās valstīs, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.”;

7) direktīvas 107.i panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Pamatojoties uz bažām, kas radušās, izvērtējot farmakovigilances pasākumu rezultātā iegūtus datus, šajā iedaļā minēto procedūru uzsāk attiecīgi dalībvalsts vai Komisija, informējot dalībvalstis, Aģentūru un Komisiju, ja:

a) tā lemj par tirdzniecības atļaujas apturēšanu vai anulēšanu;

b) tā lemj par zāļu piegādes aizliegšanu;

c) tā lemj nepagarināt tirdzniecības atļauju; vai

d) to informējis tirdzniecības atļaujas turētājs par to, ka drošības apsvērumu dēļ tas pārtraucis zāļu laišanu tirgū vai ir rīkojies, lai panāktu tirdzniecības atļaujas atsaukšanu, vai ir nodomājis šādi rīkoties, vai nav pieteicies tirdzniecības atļaujas atjaunošanai.

1.a Pamatojoties uz bažām, kas radušās, izvērtējot farmakovigilances pasākumu rezultātā iegūtus datus, attiecīgi dalībvalsts vai Komisija informē pārējās dalībvalstis, Aģentūru un Komisiju, ja tā uzskata, ka zālēm ir nepieciešama jauna kontrindikācija, ieteicamās devas samazināšana vai indikāciju sašaurināšana. Sniedzot informāciju, izklāsta piedāvāto rīcību un tās pamatojumu.

Ja ir jārikojas steidzami, attiecīgi dalībvalsts vai Komisija uzsāk šajā iedaļā minēto procedūru jebkurā no šajā punktā minētajiem gadījumiem.

Ja šajā iedaļā minētā procedūra netiek uzsākta, attiecībā uz zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar III sadaļas 4. nodaļā noteiktajām procedūrām, jautājumu nodod izskatīšanai koordinācijas grupā.

Ja tas ir saistīts ar Savienības interesēm, piemēro 31. pantu.

1.b Ja šajā iedaļā minētā procedūra tiek uzsākta, Aģentūra pārbauda, vai bažas par drošumu ir saistītas ar citām zālēm, ne tikai ar tām, uz kurām attiecas informācija, vai arī ir kopīgas visām zālēm, kas pieder pie viena un tā paša zāļu klāsta vai terapeitiskās grupas.

Ja attiecīgās zāles ir atļautas vairāk nekā vienā dalībvalstī, Aģentūra par šīs pārbaudes rezultātu nekavējoties informē procedūras uzsācēju un piemēro 107.j un 107.k panta procedūru. Pretējā gadījumā drošuma problēmu risina attiecīgā dalībvalsts. Attiecīgi Aģentūra vai dalībvalsts tirdzniecības atļauju turētājiem dara pieejamu informāciju, ka ir uzsākta procedūra.”;

8) direktīvas 107.i panta 2. punktā vārdus “šā panta 1. punkta” aizstāj ar vārdiem “šā panta 1. un 1.a punkta”;

9) direktīvas 107.i panta 3. punkta otrajā daļā vārdus “saskaņā ar 107.i panta 1. punktu” aizstāj ar vārdiem “saskaņā ar 107.i panta 1. un 1.a punktu”;

- 10) direktīvas 107.i panta 5. punktā vārdus “1. punktā” aizstāj ar vārdiem “1. un 1.a punktā”;
- 11) direktīvas 107.j panta 1. punkta pirmajā daļā vārdus “107.i panta 1. punktā” aizstāj ar vārdiem “107.i panta 1. un 1.a punktā”;
- 12) direktīvas 123. pantu groza šādi:

- a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākums ir nekavējoties informēt attiecīgās dalībvalstis par jebkuru rīcību, ko tas veic, lai apturētu zāļu tirgošanu, atsauktu zāles no tirgus, pieprasītu tirdzniecības atļaujas atsaukšanu vai nepieteiktos tirdzniecības atļaujas atjaunošanai, un par attiecīgās rīcības iemesliem. Tirdzniecības atļaujas turētājs jo īpaši ziņo par to, vai šādas rīcības pamatā ir kāds no 116. vai 117. panta 1. punktā izklāstītajiem apsvērumiem.

2.a Informāciju, ievērojot šā panta 2. punkta prasības, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz arī tad, ja tas noticis trešā valstī un ja šādas rīcības pamatā ir kāds no 116. pantā vai 117. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.

2.b Ja šā panta 2. vai 2.a punktā minēto rīcību pamato kāds no 116. pantā vai 117. panta 1. punktā minētajiem iemesliem, tirdzniecības atļaujas turētājs informē arī Aģentūru.

2.c Saskaņā ar 2.b punktu saņemto informāciju Aģentūra nekavējoties nosūta visām dalībvalstīm.”;

- b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Aģentūra katru gadu publicē sarakstu ar zālēm, kurām tirdzniecības atļaujas ir atteiktas, atsauktas vai anulētas, kuru piegāde ir aizliegta vai kuras ir atsauktas no tirgus, ietverot arī šādas rīcības iemeslus.”

2. pants

1. Dalībvalstis pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2013. gada 28. oktobrim. Dalībvalstis nekavējoties paziņo Komisijai šo noteikumu tekstus.

Tās piemēro šos noteikumus no 2013. gada 28. oktobra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to savu tiesību aktu galveno noteikumu tekstu, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2012. gada 25. oktobrī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
A. D. MAVROYIANNIS