

## I

(Legislatívne akty)

## SMERNICE

## SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2012/26/EÚ

z 25. októbra 2012,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) Nedávne udalosti v oblasti dohľadu nad liekmi v Únii poukázali na potrebu automatického postupu na úrovni Únie v prípadoch konkrétnych bezpečnostných problémov s cieľom zabezpečiť, aby sa záležitosť vyhodnotila a riešila vo všetkých členských štátoch, v ktorých je liek povolený. Mal by sa vyjasniť rozsah rôznych postupov Únie týkajúcich sa liekov povolených na úrovni členských štátov, ako je stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(3)</sup>.

(2) Dobrovoľné opatrenia držiteľa povolenia na uvedenie na trh by okrem toho nemali viesť k situácii, keď sa obavy týkajúce sa rizík alebo prínosu lieku povoleného v Únii neriešia riadne vo všetkých členských štátoch. Preto by držiteľ povolenia na uvedenie na trh mal byť povinný informovať relevantné príslušné orgány a Európsku agentúru pre lieky o dôvodoch stiahnutia lieku alebo prerušenia umiestňovania lieku na trh, o žiadosti o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo neobnovenia povolenia na uvedenie na trh.

(3) Bežný postup a postup Únie pre naliehavé prípady by sa mali ďalej objasniť a posilniť s cieľom zabezpečiť koordináciu, rýchle posúdenie v prípade naliehavosti a možnosť prijať okamžité opatrenia, pokiaľ je potrebné chrániť verejné zdravie, a to predtým, ako sa prijme rozhodnutie na úrovni Únie. Bežný postup by sa mal iniciovať v prípadoch, ktoré súvisia s kvalitou, bezpečnosťou alebo účinnosťou liekov a ktoré sa týkajú záujmov Únie. Postup Únie pre naliehavé prípady by sa mal iniciovať, keď je nevyhnutné rýchlo posúdiť obavy vyplývajúce z hodnotenia údajov z činností v oblasti dohľadu nad liekmi. Bez ohľadu na to, či sa uplatní postup Únie pre naliehavé prípady, alebo bežný postup, a bez ohľadu na postup, na základe ktorého bol liek povolený, či už ide o centralizovaný, alebo iný postup, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi by mal vydať svoje odporúčanie vždy, keď sú dôvodom prijatia opatrení údaje súvisiace s dohľadom nad liekmi. Je vhodné, aby sa koordinačná skupina a Výbor pre lieky na humánne použitie pri hodnotení opierali o toto odporúčanie.

(4) Je vhodné, aby členské štáty postúpili prípady týkajúce sa nových kontraindikácií, zníženia odporúčanej dávky alebo obmedzenia indikácií v prípade liekov povolených v súlade s decentralizovaným postupom a s postupom vzájomného uznávania do pozornosti koordinačnej skupiny, ak nebol iniciovaný postup Únie pre naliehavé prípady. S cieľom zabezpečiť harmonizáciu týchto liekov môže koordinačná skupina viesť diskusiu o tom, či je

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 201.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 11. septembra 2012 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 4. októbra 2012.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

nevyhnutné prijať opatrenia v prípade, že ani jeden z členských štátov neinicioval uplatnenie bežného postupu.

- (5) Keďže cieľ tejto smernice, a to harmonizovať pravidlá týkajúce sa dohľadu nad liekmi v celej únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale je možné ho lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (6) Smernica 2001/83/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Smernica 2001/83/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. V článku 23a sa druhý odsek nahrádza takto:

„Ak sa liek prestane dodávať na trh členského štátu, či už dočasne, alebo trvalo, držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje príslušný orgán uvedeného členského štátu. Takéto oznámenie sa okrem výnimočných okolností uskutoční najneskôr dva mesiace pred prerušením dodávania lieku na trh. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje príslušný orgán o dôvodoch takéhoto opatrenia v súlade s článkom 123 ods. 2.“

2. Článok 31 sa mení a dopĺňa takto:

- a) v odseku 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Ak je však splnené jedno z kritérií uvedených v článku 107i ods. 1, uplatňuje sa postup stanovený v článkoch 107i až 107k.“;

- b) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Ak sa vec postúpená výboru týka skupiny liekov alebo terapeutickú triedu, agentúra môže obmedziť postup na určité špecifické časti povoľovacieho postupu.

V takom prípade sa na tieto lieky uplatňuje článok 35, iba ak podliehali povoľovacím postupom uvedeným v tejto kapitole.

Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa tohto článku týka skupiny liekov alebo terapeutickú triedu, potom sa súčasťou postupu stanú aj lieky povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré patria do takejto skupiny alebo triedy.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, môže členský štát v prípade potreby uplatnenia naliehavého postupu v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze postupu pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh a zakázať používanie príslušného lieku na svojom území dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie. O dôvodoch svojho opatrenia informuje Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty najneskôr v nasledujúci pracovný deň.

4. Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa tohto článku, stanovený v súlade s odsekom 2, týka liekov povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, Komisia môže v prípade potreby uplatnenia naliehavého postupu v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze postupu pozastaviť platnosť povolení na uvedenie príslušných liekov na trh a zakázať používanie týchto liekov dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie. Komisia informuje o dôvodoch svojho opatrenia agentúru a členské štáty najneskôr v nasledujúci pracovný deň.“

3. V článku 34 ods. 3 sa dopĺňa tento pododsek:

„Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa článku 31 týka liekov povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 podľa článku 31 ods. 2 tretieho pododseku tejto smernice, Komisia v prípade potreby prijme rozhodnutia o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení povolení na uvedenie na trh alebo o zamietnutí obnovenia príslušných povolení na uvedenie na trh.“

4. V článku 37 sa slová „Články 35 a 36 platia“ nahrádzajú slovami „Článok 35 sa uplatňuje“.

5. Článok 63 sa mení a dopĺňa takto:

- a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Údaje pre označovanie uvedené v článkoch 54, 59 a 62 sa uvádzajú v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice týmto členským štátom.“;

- b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. Príbalový leták musí byť napísaný a navrhnutý tak, aby bol jasný a zrozumiteľný a aby užívateľom umožňoval náležite konať, v prípade potreby s pomocou odborných zdravotníckych pracovníkov. Príbalový leták musí byť jasne čitateľný v úradnom jazyku alebo

úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice týmto členským štátom.“;

c) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak liek nie je určený na priamy výdaj pacientovi, alebo ak sa vyskytli závažné problémy súvisiace s dostupnosťou lieku, príslušné orgány môžu na základe opatrení, ktoré považujú za nevyhnutné v záujme ochrany ľudského zdravia, udeliť výnimku z povinnosti uvádzať určité údaje na označení a v príbalovom letáku. Môžu udeliť aj úplnú alebo čiastočnú výnimku z povinnosti uvádzať označenie a príbalový leták v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice týmto členským štátom.“.

6. Článok 85a sa nahrádza takto:

„Článok 85a

V prípade veľkoobchodnej distribúcie liekov do tretích krajín sa neuplatňuje článok 76 ani článok 80 prvý odsek písm. c). Okrem toho sa neuplatňuje článok 80 prvý odsek písm. b) a ca), ak je liek získaný priamo z tretej krajiny, ale nie je dovezený. V takom prípade však veľkoobchodní distribútori zabezpečia, aby sa lieky získavali len od osôb, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov v súlade s platnými právnymi a správnyimi ustanoveniami príslušnej tretej krajiny. V prípadoch, keď veľkoobchodní distribútori dodávajú lieky osobám v tretích krajinách, zabezpečia, aby sa tieto dodávky poskytovali len osobám, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na prebratie liekov na veľkoobchodnú distribúciu alebo na ich výdaj verejnosti v súlade s platnými právnymi a správnyimi ustanoveniami príslušnej tretej krajiny. Požiadavky uvedené v článku 82 sa uplatňujú na dodanie liekov osobám v tretích krajinách s povolením alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti.“.

7. V článku 107i sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Členský štát alebo v prípade potreby Komisia na základe obáv vyplývajúcich z hodnotenia údajov týkajúcich sa činností v oblasti dohľadu nad liekmi iniciuje postup stanovený v tomto oddiele informovaním ostatných členských štátov, agentúry a Komisie, keď:

a) uvažuje o pozastavení platnosti alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh;

b) uvažuje o zákaze dodávok lieku;

c) uvažuje o zamietnutí predĺženia platnosti povolenia na uvedenie na trh; alebo

d) od držiteľa povolenia na uvedenie na trh získa informácie, že na základe obáv o bezpečnosť tento držiteľ prerušil dodávanie lieku na trh alebo prijal opatrenie na zrušenie povolenia na uvedenie na trh, alebo zamýšľa prijať takéto opatrenie, alebo nepožiadal o predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh.

1a. Členský štát alebo v prípade potreby Komisia na základe obáv vyplývajúcich z hodnotenia údajov týkajúcich sa činností v oblasti dohľadu nad liekmi informuje ostatné členské štáty, agentúru a Komisiu, keď uvažuje o potrebe novej kontraindikácie, zníženia odporúčanej dávky alebo obmedzenia indikácií lieku. Informácie uvádzajú zvažované opatrenie a jeho dôvody.

Ktorýkoľvek členský štát alebo v prípade potreby Komisia, ak sa považuje za nevyhnutné prijať naliehavé opatrenie, iniciuje postup stanovený v tomto oddiele, a to v ktoromkoľvek z prípadov uvedených v tomto odseku.

Ak nebol iniciovaný postup stanovený v tomto oddiele, pokiaľ ide o lieky povolené v súlade s postupmi stanovenými v hlave III kapitole 4, vec sa postúpi do pozornosti koordinačnej skupiny.

Článok 31 sa uplatňuje v prípadoch týkajúcich sa záujmov Únie.

1b. V prípade, že bol iniciovaný postup stanovený v tomto oddiele, agentúra overí, či sa pochybnosti o bezpečnosti týkajú aj iných liekov, než ktoré sú predmetom informácií, alebo či sú spoločné pre všetky lieky patriace do rovnakej skupiny alebo terapeutickej triedy.

Ak je daný liek povolený vo viac než jednom členskom štáte, agentúra bez zbytočného odkladu informuje iniciátora postupu o výsledku tohto overovania a uplatnia sa postupy stanovené v článkoch 107j a 107k. Inak rieši pochybnosti o bezpečnosti príslušný členský štát. Agentúra, prípadne členský štát informuje držiteľov povolení na uvedenie na trh o začatí postupu.“.

8. V článku 107i ods. 2 sa slová „odseku 1 tohto článku“ nahrádzajú slovami „odsekov 1 a 1a tohto článku“.

9. V článku 107i ods. 3 sa v druhom pododseku slová „v súlade s odsekom 1“ nahrádzajú slovami „v súlade s odsekmi 1 a 1a“.

10. V článku 107i ods. 5 sa slová „v odseku 1“ nahrádzajú slovami „v odsekoch 1 a 1a“.

11. V článku 107j ods. 1 sa v prvom pododseku slová „v článku 107i ods. 1“ nahrádzajú slovami „v článku 107i ods. 1 a 1a“.

12. Článok 123 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je povinný bezodkladne oznámiť dotknutým členským štátom všetky opatrenia, ktoré prijal na pozastavenie uvádzania lieku na trh, na stiahnutie lieku z trhu s cieľom požiadať o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo nepožiadať o predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh, spolu s dôvodmi týchto opatrení. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje o takýchto opatreniach najmä vtedy, ak sa zakladajú na ktoromkoľvek z dôvodov stanovených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1.

2a. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje podľa odseku 2 tohto článku aj vtedy, ak sa opatrenie prijíma v tretej krajine a ak sa takéto opatrenie zakladá na ktoromkoľvek z dôvodov stanovených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1.

2b. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh okrem toho informuje agentúru, ak sa opatrenie uvedené v odseku 2 alebo 2a tohto článku zakladá na ktoromkoľvek z dôvodov uvedených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1.

2c. Agentúra postúpi oznámenia prijaté v súlade s odsekom 2b bez zbytočného odkladu všetkým členským štátom.“;

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Agentúra každý rok zverejní zoznam liekov, ktorých povolenie na uvedenie na trh Únie bolo zamietnuté, zrušené alebo pozastavené, ktorých dodávanie bolo zakázané alebo ktoré boli stiahnuté z trhu, a pritom uvedie aj dôvody takýchto opatrení.“.

#### Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 28. októbra 2013. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 28. októbra 2013.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 25. októbra 2012

Za Európsky parlament  
predseda

M. SCHULZ

Za Radu  
predseda

A. D. MAVROYIANNIS