

I

(Zakonodajni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2012/26/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 25. oktobra 2012

o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽³⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

- (2) Poleg tega prostovoljno ukrepanje imetnika dovoljenja za promet ne bi smelo povzročiti, da zadržki, povezani s tveganji ali koristmi zdravila, odobrenega v Uniji, niso ustrezno obravnavani v vseh državah članicah. Zato bi moral biti imetnik dovoljenja za promet dolžan zadevne pristojne organe in Evropsko agencijo za zdravila obvestiti o razlogih za umik zdravila ali prekinitvev dajanja zdravila v promet, zahtevo za ukinitvev dovoljenja za promet ali nepodaljšanje dovoljenja za promet.

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

- (3) Primerno je bolje pojasniti ter okrepiti običajni postopek in nujni postopek Unije, da se zagotovi usklajevanje, hitro oceno v nujnih primerih ter možnost takojšnjega ukrepanja, ko je to potrebno za zavarovanje javnega zdravja, še pred sprejetjem odločitve na ravni Unije. Običajni postopek bi bilo treba začeti v zadevah v zvezi s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravil, kadar so vključeni interesi Unije. Nujni postopek Unije bi bilo treba začeti, ko je potrebna hitra ocena zadržkov, ki izhajajo iz ocene podatkov, pridobljenih iz dejavnosti farmakovigilance. Ne glede na to, ali se uporabi nujni postopek Unije ali običajni postopek in ne glede na postopek, s katerim se je zdravilo odobrilo, bodisi centraliziran ali drug postopek, bi moral Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance vedno podati priporočilo, ko so farmakovigilančni podatki razlog za ukrepanje. Primerno je, da se skupina za usklajevanje in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri ocenjevanju vprašanja opreta na to priporočilo.

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Nedavni incidenti na področju farmakovigilance v Uniji so pokazali na potrebo po samodejnem postopku na ravni Unije za primere posebnih varnostnih vprašanj za zagotovitev, da se zadeva oceni in obravnava v vseh državah članicah, v katerih je zdravilo odobreno. Treba bi bilo razjasniti področje uporabe različnih postopkov Unije v zvezi z zdravili, odobrenimi na nacionalni ravni, določenih v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta

- (4) Primerno je, da države članice opozorijo skupino za usklajevanje na primere novih kontraindikacij, zmanjšanja priporočene odmerka ali omejitve indikacij za zdravila, odobrena v skladu z decentraliziranim postopkom in postopkom z medsebojnim priznavanjem, ko nujni postopek Unije ni začel. V primeru, da nobena od držav članic ni sprožila običajnega postopka, lahko

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 201.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 11. septembra 2012 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 4. oktobra 2012.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

skupina za usklajevanje razpravlja, ali je potrebno ukrepanje za zagotavljanje harmonizacije teh zdravil.

- (5) Ker cilja te direktive, in sicer harmonizacije pravil o farmakovigilanci po vsej Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (6) Direktivo 2001/83/ES bi bilo treba zato ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

1. v členu 23a se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

"Če zdravilo ni več dano v promet v državi članici, bodisi začasno ali stalno, imetnik dovoljenja za promet obvesti pristojni organ zadevne države članice. Razen v izjemnih okoliščinah se tako obvestilo pošlje najmanj dva meseca pred prekinitvijo dajanja zdravila v promet. Imetnik dovoljenja za promet pristojni organ obvesti o razlogih za tako ukrepanje v skladu s členom 123(2).";

2. člen 31 se spremeni:

- (a) v odstavku 1 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

"Kadar pa je izpolnjeno eno od meril iz člena 107i(1), se uporabi postopek iz členov 107i do 107k.";

- (b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

"2. Kadar se odboru v obravnavo predloži niz zdravil ali terapevtska skupina, lahko Agencija omeji postopek na nekatere posebne dele dovoljenja za promet.

V tem primeru se člen 35 za ta zdravila uporabi samo, če jih zajemajo postopki izdaje dovoljenja iz tega poglavja.

Kadar področje uporabe postopka, začetega na podlagi tega člena, zadeva niz zdravil ali terapevtsko skupino, so v postopek vključena tudi zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, ki sodijo v navedeni niz ali skupino.

3. Brez poseganja v odstavke 1 lahko država članica, če je v kateri koli fazi postopka potrebno nujno ukrepanje za zavarovanje javnega zdravja, začasno odvzame dovoljenje za promet z zdravilom in prepove uporabo zadevnega zdravila na svojem ozemlju do sprejetja dokončne odločitve. O razlogih za tako ukrepanje obvesti Komisijo, Agencijo in druge države članice najpozneje naslednji delovni dan.

4. Kadar področje uporabe postopka, začetega na podlagi tega člena, kakor je določeno v skladu z odstavkom 2, vključuje zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, lahko Komisija, če je v kateri koli fazi postopka potrebno nujno ukrepanje za zavarovanje javnega zdravja, začasno odvzame dovoljenje za promet in prepove uporabo zadevnega zdravila do sprejetja dokončne odločitve. O razlogih za tako ukrepanje Komisija obvesti Agencijo in države članice najpozneje naslednji delovni dan.";

3. v členu 34(3) se doda naslednji pododstavek:

"Kadar področje uporabe postopka, začetega na podlagi člena 31, vključuje zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 v skladu s tretjim pododstavkom člena 31(2) te direktive, Komisija po potrebi sprejme sklepe za spremembo, začasni odvzem ali ukinitvev zadevnih dovoljenj za promet ali za zavrnitev podaljšanja zadevnih dovoljenj za promet.";

4. v členu 37 se besede "Člena 35 in 36 se smiselno uporabljata" nadomestijo z besedami "Člen 35 se smiselno uporablja";

5. člen 63 se spremeni:

- (a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

"1. Podrobni podatki za označevanje iz členov 54, 59 in 62 so napisani v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu, kakor za namene te direktive določa navedena država članica.";

- (b) v odstavku 2 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

"2. Navodilo za uporabo mora biti napisano in oblikovano na jasnem ter razumljivem načinu, ki uporabnikom omogoča pravilno ravnanje, če je potrebno tudi s pomočjo zdravstvenega osebja. Navodilo za uporabo mora biti jasno berljivo v uradnem jeziku ali uradnih

jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu, kakor za namene te direktive določa navedena država članica.";

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

"3. Kadar zdravilo ni namenjeno neposredni dobavi bolniku ali kadar obstajajo resne težave v zvezi z dostopnostjo zdravila, lahko pristojni organi ob upoštevanju ukrepov, za katere menijo, da so potrebni za varovanje zdravja ljudi, odobrijo izjemo od obveznosti, v skladu s katero bi morali biti na ovojninah in v navodilu za uporabo navedeni nekateri podrobni podatki. Odobrijo lahko tudi celotno ali delno izjemo od obveznosti, da morata biti ovojnina in navodilo za uporabo v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu, kakor za namene te direktive določa ta država članica.";

6. člen 85a se nadomesti z naslednjim:

"Člen 85a

Za promet z zdravili na debelo v tretje države se ne uporabljata člen 76 in točka (c) prvega odstavka člena 80. Poleg tega se ne uporabljata točki (b) in (ca) prvega odstavka člena 80, kadar se izdelek prejme neposredno iz tretje države, vendar se ne uvozi. Vendar v tem primeru trgovci na debelo zagotovijo, da zdravila pridobijo samo od oseb, ki imajo dovoljenje ali so pooblaščenec za dobavljanje zdravil v skladu z veljavnimi pravnimi in upravnimi določbami zadevne tretje države. Če trgovci na debelo zdravila dobavljajo osebam tretjih držav, zagotovijo, da jih dobavljajo samo osebam, ki imajo dovoljenje ali so pooblaščenec za prejetje zdravil za namen prodaje na debelo ali izdajanja zdravil javnosti v skladu z veljavnimi pravnimi in upravnimi določbami zadevne tretje države. Zahteve iz člena 82 se uporabljajo za dobavo zdravil osebam v tretjih državah, ki imajo dovoljenje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti.";

7. v členu 107i se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

"1. Država članica ali Komisija, kakor je ustrezno, na osnovi zadržkov, ki izhajajo iz ocene podatkov, pridobljenih iz dejavnosti farmakovigilance, začne postopek iz tega oddelka tako, da druge države članice, Agencijo in Komisijo obvesti, kadar:

(a) obravnava možnost začasnega odvzema ali ukinitve dovoljenja za promet;

(b) obravnava možnost prepovedi dobav zdravila;

(c) obravnava možnost zavrnitve podaljšanja dovoljenja za promet; ali

(d) jo imetnik dovoljenja za promet obvesti, da je imetnik dovoljenja zaradi varnostnih zadržkov prekinil dajanje zdravila v promet ali ukrepal za umik dovoljenja za promet ali to namerava storiti ali pa ni zaprosil za podaljšanje dovoljenja za promet.

1a. Država članica ali Komisija, kakor je ustrezno, na osnovi zadržkov, ki izhajajo iz ocene podatkov, pridobljenih iz dejavnosti farmakovigilance, obvesti druge države članice, Agencijo in Komisijo, kadar meni, da so potrebne nove kontraindikacije, zmanjšanje priporočenega odmerka ali omejitev indikacij zdravila. V obvestilu so opisani obravnavani ukrepi in razlogi zanje.

Vsaka država članica ali Komisija, kakor je ustrezno, v katerem koli od primerov iz tega odstavka začne postopek iz tega oddelka, ko meni, da so potrebni nujni ukrepi.

Če postopek iz tega oddelka ni začel, se v primeru, ko so zdravila odobrena v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III, zadeva posreduje skupini za usklajevanje.

Člen 31 se uporabi, kadar so vključeni interesi Unije.

1b. Če je postopek iz tega oddelka začel, Agencija preveri, ali je varnostni zadržek povezan z drugimi zdravili, ki niso zajeta v obvestilu, in ali je skupen vsem zdravilom, ki pripadajo istemu nizu ali terapevtski skupini.

Če so zadevna zdravila odobrena v več kot eni državi članici, Agencija brez odlašanja obvesti začetnika postopka o ugotovitvah tega preverjanja, uporabijo pa se postopki iz členov 107j in 107k. Sicer pa varnostni zadržek obravnava zadevna država članica. Agencija ali država članica, kakor je primerno, obvesti imetnike dovoljenja za promet o začetku postopka.";

8. v členu 107i(2) se besede "odstavka 1 tega člena" nadomestijo z besedami "odstavkov 1 in 1a tega člena";

9. v drugem pododstavku člena 107i(3) se besede "v skladu z odstavkom 1" nadomestijo z besedami "v skladu z odstavkom 1 in 1a";

10. v členu 107i(5) se besede "iz odstavka 1" nadomestijo z besedami "iz odstavkov 1 in 1a";
11. v prvem pododstavku člena 107j(1) se besede "iz člena 107i(1)" nadomestijo z besedami "iz odstavkov 1 in 1a člena 107i";
12. člen 123 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

"2. Imetnik dovoljenja za promet je dolžan zadevne države članice takoj obvestiti o vseh ukrepih, ki jih je sprejel za začasen umik zdravila iz prometa, umik zdravila iz prometa, za zahtevo za umik dovoljenja za promet ali za nepodaljšanje dovoljenja za promet, skupaj z razlogi za tako ukrepanje. Imetnik dovoljenja za promet zlasti navede, ali tako ukrepanje temelji na katerem koli od razlogov iz člena 116 ali člena 117(1).

2a. Imetnik dovoljenja za promet pošlje obvestilo v skladu z odstavkom 2 tega člena tudi, kadar ukrepa v tretji državi in kadar ukrep temelji na razlogih iz člena 116 ali člena 117(1).

2b. Imetnik dovoljenja za promet poleg tega obvesti Agencijo, kadar ukrep iz odstavka 2 ali 2a tega člena temelji na katerem koli od razlogov iz člena 116 ali člena 117(1).

2c. Agencija v skladu z odstavkom 2b informacije nemudoma posreduje vsem državam članicam.";

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

"4. Agencija vsako leto objavi seznam zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet v Uniji zavrnjeno,

ukinjeno ali začasno odvzeto, katerih dobava je bila prepovedana ali ki so bila umaknjena s trga, skupaj z razlogi za tako ukrepanje."

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 28. oktobra 2013. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 28. oktobra 2013.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 25. oktobra 2012

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

A. D. MAVROYIANNIS